

Gazzetta ufficiale

L 174

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

63° anno
3 giugno 2020

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- * Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti ⁽¹⁾ 1
- * Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ⁽¹⁾. 64
- * Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova ⁽¹⁾. 140
- * Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti ⁽¹⁾. 211
- * Regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione, del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti ⁽¹⁾. 341

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

- * Regolamento delegato (UE) 2020/691 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici ⁽¹⁾ 345

- * Regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale ⁽¹⁾ 379

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/686 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 94, paragrafo 3, l'articolo 97, paragrafo 2, l'articolo 101, paragrafo 3, l'articolo 106, paragrafo 1, l'articolo 122, paragrafi 1 e 2, l'articolo 131, paragrafo 1, l'articolo 160, paragrafi 1 e 2, l'articolo 161, paragrafo 6, l'articolo 162, paragrafi 3 e 4, l'articolo 163, paragrafo 5, l'articolo 164, paragrafo 2, l'articolo 165, paragrafo 3, e l'articolo 279, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo. Tali norme prevedono, tra l'altro, la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti di partite di materiale germinale nell'Unione. Il regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali di tale regolamento. È pertanto opportuno adottare tali norme al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema nel contesto del nuovo quadro giuridico istituito dal regolamento (UE) 2016/429.
- (2) Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, i registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di materiale germinale, gli obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori, le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché la certificazione sanitaria e gli obblighi di notifica per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.
- (3) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate in parallelo. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

- (4) Il regolamento (UE) 2016/429 si propone infatti di stabilire un quadro normativo più semplice e flessibile rispetto a quello preesistente, garantendo nel contempo un approccio alle prescrizioni in materia di sanità animale maggiormente basato sul rischio e il miglioramento della preparazione alle malattie nonché della prevenzione e del controllo delle malattie animali. La sua adozione è stata inoltre dettata dalla volontà di garantire che le norme relative alle malattie animali fossero essenzialmente contenute in un unico atto, anziché essere distribuite in diversi atti distinti. Anche le norme applicabili al materiale germinale stabilite dal presente regolamento seguono lo stesso approccio.
- (5) Prima dell'adozione del regolamento (UE) 2016/429 le norme dell'Unione relative al materiale germinale erano stabilite nelle direttive 88/407/CEE ⁽²⁾, 89/556/CEE ⁽³⁾, 90/429/CEE ⁽⁴⁾ e 92/65/CEE ⁽⁵⁾ del Consiglio. Il regolamento (UE) 2016/429 abroga e sostituisce le quattro direttive summenzionate a decorrere dal 21 aprile 2021. Tali direttive stabilivano le condizioni di polizia sanitaria applicabili agli scambi all'interno dell'Unione e all'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovuli ed embrioni di bovini, ovini, caprini, suini ed equini e, in linea di principio, di determinate altre specie animali. Le norme stabilite in tali direttive si sono dimostrate efficaci nel prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione. È pertanto opportuno mantenere gli elementi principali di tali norme, aggiornandoli tuttavia per tenere conto dell'esperienza acquisita nella loro applicazione e delle attuali conoscenze scientifiche.
- (6) Il materiale germinale, in particolare lo sperma ma, in misura minore, anche gli ovociti e gli embrioni, può comportare un grave rischio di diffusione di malattie animali. Sebbene sia raccolto o prodotto da un numero limitato di donatori, è ampiamente utilizzato nella popolazione animale in generale e, se non è manipolato correttamente o non è classificato con il corretto stato sanitario, può costituire una fonte di malattie per un gran numero di animali. Casi del genere si sono verificati in passato e hanno determinato notevoli perdite economiche.
- (7) Al fine di prevenire il rischio di diffusione di malattie, il regolamento (UE) 2016/429 prevede che il materiale germinale sia raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato in stabilimenti di materiale germinale specializzati e sia soggetto a regimi speciali di igiene e di sanità animale. Al tempo stesso, per poter essere ammessi in tali stabilimenti di materiale germinale e classificati come donatori di materiale germinale che può essere spostato tra Stati membri, gli animali devono rispettare norme in materia di sanità animale più rigorose rispetto a quelle applicabili alla popolazione animale in generale. Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce inoltre procedure specifiche per garantire la tracciabilità di tale materiale germinale, i cui movimenti all'interno dell'Unione sono soggetti a una serie di prescrizioni speciali in materia di sanità animale. In tale contesto è opportuno stabilire nel presente regolamento norme relative ai movimenti delle partite di materiale germinale sulla base delle diverse disposizioni di conferimento di poteri di cui al regolamento (UE) 2016/429, che prevedono che la Commissione adotti atti delegati, in particolare di quelle che figurano nella parte IV di detto regolamento.
- (8) L'articolo 160, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini. Tra le condizioni da soddisfare per poter procedere a tali movimenti figura l'obbligo che il materiale germinale provenga da uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto a tal fine, conformemente a condizioni da stabilire in un atto delegato. L'articolo 94, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che la Commissione adotti atti delegati per quanto riguarda le norme speciali per la cessazione delle attività degli stabilimenti di materiale germinale precedentemente riconosciuti conformemente alle condizioni stabilite in un atto delegato. Al tempo stesso, l'articolo 101, paragrafo 3, di tale regolamento prevede che la Commissione adotti atti delegati riguardo alle informazioni dettagliate da riportare nei registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti registrati e riconosciuti di materiale germinale, tra cui figureranno anche gli stabilimenti di materiale germinale che hanno cessato le proprie attività.
- (9) Nell'interesse della semplificazione delle norme dell'Unione, è opportuno che le prescrizioni in materia di sanità animale e le deroghe da adottare a norma delle suddette disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 siano contenute in un unico atto delegato, anziché essere distribuite in diversi atti delegati distinti, poiché si riferiscono tutte ai movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di animali terrestri detenuti, anche se in relazione a specie differenti.

⁽²⁾ Direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina (GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10).

⁽³⁾ Direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina (GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 90/429/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62).

⁽⁵⁾ Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

- (10) L'articolo 162, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce prescrizioni in materia di informazioni minime da riportare nei certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini. Tra queste devono figurare informazioni sulla marcatura del materiale germinale, se richiesta dall'articolo 121, paragrafo 1, di tale regolamento o dalle norme stabilite negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 122, paragrafo 1, del medesimo regolamento, e le informazioni necessarie per dimostrare che il materiale germinale è conforme alle prescrizioni in materia di movimenti di cui agli articoli 157 e 159 di tale regolamento o alle norme stabilite negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 160 del medesimo regolamento. L'articolo 162, paragrafo 3, di tale regolamento prevede l'adozione di atti delegati riguardo alle informazioni che devono figurare nei certificati sanitari. Allo stesso tempo, l'articolo 163, paragrafo 5, prevede l'adozione di atti delegati riguardo agli obblighi di notifica dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti, accompagnato da un certificato sanitario il cui contenuto deve essere stabilito conformemente all'articolo 162, paragrafi 3 e 4, del medesimo regolamento.
- (11) L'articolo 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini possa essere spostato in un altro Stato membro se tale materiale germinale è stato raccolto in stabilimenti di materiale germinale riconosciuti dalle autorità competenti conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, di tale regolamento. Tale riconoscimento può essere rilasciato solo se gli stabilimenti di materiale germinale soddisfano prescrizioni specifiche relative alle misure di quarantena, isolamento e ad altre misure di biosicurezza, alla sorveglianza, alle strutture e alle attrezzature, nonché alle responsabilità, alle competenze e alla formazione specializzata del personale e dei veterinari. Sulla base di tali prescrizioni è pertanto necessario stabilire nel presente regolamento le norme e le condizioni dettagliate per il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini a partire dai quali materiale germinale di tali animali può essere spostato in un altro Stato membro.
- (12) La direttiva 92/65/CEE dispone che lo sperma di ovini e caprini destinato a essere spostato in un altro Stato membro possa essere raccolto presso lo stabilimento di origine di tali animali anziché presso un centro di raccolta dello sperma. Il presente regolamento dovrebbe prevedere una deroga analoga. È tuttavia opportuno stabilire condizioni speciali per i movimenti delle partite di tale sperma, anche per quanto riguarda lo scopo di tali movimenti e il consenso dello Stato membro di destinazione. Sulla base del possibile rischio che i movimenti di tale sperma possono comportare, è pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento le norme e le condizioni alle quali sono subordinate tali deroghe.
- (13) La raccolta di sperma equino presenta caratteristiche peculiari per via del sistema speciale di allevamento degli equini, che tiene conto della partecipazione di tali animali a specifici concorsi equini, spettacoli e altre manifestazioni equestri. La direttiva 92/65/CEE prevede attualmente tre tipi di permanenza degli stalloni nei centri di raccolta dello sperma. Le norme principali stabilite nel sistema attuale previsto da tale direttiva dovrebbero essere mantenute nel presente regolamento. Nel presente regolamento è tuttavia opportuno migliorare e rafforzare le condizioni applicabili al programma di controllo di cui all'allegato D, capitolo II, parte I, punto 1.6, lettera b), della direttiva 92/65/CEE (per i donatori che possono lasciare occasionalmente il centro di raccolta dello sperma) e quelle applicabili al programma di controllo di cui all'allegato D, capitolo II, parte I, punto 1.6, lettera c), della direttiva 92/65/CEE (per gli stalloni non residenti nel centro di raccolta dello sperma).
- (14) Il presente regolamento dovrebbe inoltre prevedere che i centri di stoccaggio di materiale germinale possano immagazzinare materiale germinale di qualsiasi tipo e proveniente da più specie, sotto un numero di riconoscimento unico e nel rispetto di norme che garantiscano la tracciabilità, dal momento che non sussistono motivi di sanità animale che richiedano la presenza di centri di stoccaggio distinti per tipo di materiale germinale o per specie. Le informazioni sui tipi di materiale germinale immagazzinato e sulle specie di provenienza dovrebbero essere precisate nel riconoscimento di tali stabilimenti e nel registro delle autorità competenti relativo agli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, messo a disposizione del pubblico. Il presente regolamento dovrebbe inoltre stabilire disposizioni specifiche per lo stoccaggio di sperma fresco, refrigerato e congelato.
- (15) Il progresso continuo delle tecniche di trasformazione del materiale germinale ha portato alla creazione di unità specializzate a tal fine. Oltre a procedere alla trasformazione del materiale germinale, comprese le operazioni di sessaggio dello sperma, tali unità preparano il prodotto finale per l'uso o lo stoccaggio. Esse dovrebbero pertanto essere assimilate agli stabilimenti di materiale germinale in cui hanno luogo la trasformazione e lo stoccaggio del materiale germinale. Poiché le attrezzature per il sessaggio dello sperma sono costose, per la trasformazione dello sperma, compreso il sessaggio, i centri di raccolta dello sperma possono tuttavia ricorrere ai servizi prestati da altri operatori. In tal caso lo sperma è inviato alla trasformazione, per poi rientrare nel centro di raccolta dello sperma di origine. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento norme per la trasformazione del materiale germinale, compresa la possibilità di sottoporlo a trasformazione presso stabilimenti di trasformazione di materiale germinale, nonché norme dettagliate per il trasporto e la marcatura dello sperma e di altro materiale germinale verso tali stabilimenti di trattamento di materiale germinale o a partire dagli stessi. Se lo sperma è trasformato presso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, al fine di garantire la tracciabilità dello sperma è opportuno che la marcatura apposta sulla paillette o su un altro contenitore rechi il numero di riconoscimento o di registrazione sia del centro di raccolta dello sperma che dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale.

- (16) Sebbene sia opportuno utilizzare gli antibiotici in modo prudente, l'aggiunta di antibiotici ai diluenti per lo sperma, in particolare nella prospettiva di eventuali scambi internazionali, dovrebbe essere in linea con le disposizioni dell'articolo 4.6.7 del codice sanitario per gli animali terrestri («il codice») dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), edizione 2017 ⁽⁶⁾. Conformemente alla direttiva 88/407/CEE, vige l'obbligo di aggiungere allo sperma bovino antibiotici efficaci contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi; conformemente alla direttiva 90/429/CEE, vige l'obbligo di aggiungere allo sperma suino antibiotici efficaci contro le leptospire, mentre la direttiva 92/65/CEE prevede l'uso volontario di antibiotici. Il presente regolamento dovrebbe mantenere le norme in materia di uso degli antibiotici di cui alle direttive 88/407/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, nonché quelle raccomandate dall'OIE. In caso di aggiunta di antibiotici allo sperma, le informazioni sui principi attivi e sulla loro concentrazione dovrebbero figurare nel certificato sanitario di accompagnamento.
- (17) L'articolo 101, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che ciascuna autorità competente istituisca e mantenga aggiornati registri degli stabilimenti registrati di materiale germinale e degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, che dovrebbero essere messi a disposizione della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri. Il registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale dovrebbe essere inoltre messo a disposizione del pubblico. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento le informazioni dettagliate da riportare in tali registri e norme relative alla messa a disposizione del pubblico del registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
- (18) Poiché lo sperma, gli ovociti e gli embrioni possono essere immagazzinati per un lungo periodo, è necessario stabilire nel presente regolamento norme speciali per lo stoccaggio e i movimenti di materiale germinale raccolto da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale che cessano le proprie attività. Le informazioni relative a tali stabilimenti di materiale germinale dovrebbero essere conservate nel registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale dello Stato membro interessato e dovrebbero essere indicate le date di cessazione delle attività. In tale registro dovrebbe inoltre figurare la data di revoca del riconoscimento. È altresì opportuno stabilire il periodo di conservazione delle informazioni relative a tali stabilimenti di materiale germinale nel medesimo registro.
- (19) Il presente regolamento dovrebbe inoltre stabilire norme per garantire che gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale che cessano le proprie attività, prima della data di revoca del riconoscimento del loro stabilimento di materiale germinale, spostino lo sperma, gli ovociti o gli embrioni raccolti o prodotti e immagazzinati in tali stabilimenti di materiale germinale verso un centro di stoccaggio di materiale germinale ai fini di un ulteriore stoccaggio, o verso uno stabilimento in cui sono detenuti bovini, suini, ovini, caprini o equini, a fini di riproduzione, oppure ai fini dello smaltimento sicuro o dell'uso sicuro come sottoprodotti di origine animale conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾.
- (20) L'articolo 121 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce prescrizioni in materia di tracciabilità per il materiale germinale di bovini, ovini, caprini, suini ed equini; è opportuno stabilire nel presente regolamento norme dettagliate per quanto riguarda la marcatura di tale materiale germinale. L'attuale sistema di marcatura delle paillette e degli altri contenitori di materiale germinale è ben consolidato. Dovrebbero essere prese in considerazione anche le raccomandazioni formulate al riguardo dal comitato internazionale per la registrazione degli animali (*International Committee for Animal Recording* — ICAR) ⁽⁸⁾.
- (21) Anche la raccolta e la trasformazione dello sperma di ovini e caprini presentano caratteristiche specifiche. Alcuni centri di raccolta dello sperma congelano lo sperma sotto forma di pellet, mentre altri collocano lo sperma fresco o refrigerato per un breve periodo in recipienti, quali le provette. La marcatura individuale di tali pellet e provette è dispendiosa in termini di tempo e di denaro. Al fine di consentire i movimenti verso altri Stati membri di sperma di ovini e caprini, garantendone nel contempo la tracciabilità, dovrebbe essere possibile effettuare l'identificazione per gruppo dei pellet di sperma congelato o delle provette o paillette contenenti sperma fresco o refrigerato. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento norme per la marcatura dei contenitori collettivi, come i gobelet, in cui sono collocati i pellet di sperma congelato o le provette o le paillette contenenti sperma fresco o refrigerato di ovini e caprini.
- (22) Le prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di bovini, ovini, caprini, suini ed equini di cui al presente regolamento devono essere integrate da norme relative alle prescrizioni e alle specifiche tecniche per la marcatura delle paillette e degli altri contenitori, che saranno stabilite nel regolamento di esecuzione della Commissione adottato conformemente all'articolo 123 del regolamento (UE) 2016/429.

⁽⁶⁾ http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_coll_semen.htm.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GUL 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽⁸⁾ <https://www.icar.org/>.

- (23) Una quantità crescente di materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* è spostata tra Stati membri. È pertanto opportuno stabilire norme armonizzate relative alla marcatura delle paillette e degli altri contenitori contenenti tale materiale germinale. È opportuno stabilire nel presente regolamento ulteriori norme relative alla tracciabilità del materiale germinale di animali terrestri detenuti di specie diverse dalle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina.
- (24) L'articolo 159 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme relative all'autorizzazione dei movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina. Al fine di rendere operative tali norme è necessario stabilire nel presente regolamento norme dettagliate per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di materiale germinale, prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori detenuti da cui è raccolto tale materiale e di isolamento e quarantena di tali animali, prescrizioni in materia di prove di laboratorio e di altro tipo che devono essere effettuate sugli animali detenuti donatori e sul materiale germinale nonché prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio o altre procedure e il trasporto di tale materiale germinale.
- (25) Le direttive 88/407/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE prevedevano inoltre, nel rispetto di determinate condizioni, deroghe agli obblighi in materia di prove per gli animali donatori delle specie bovina, suina, ovina e caprina quando tali animali vengono spostati tra centri di raccolta dello sperma. Poiché riducono gli oneri procedurali ed economici a carico degli operatori dei centri di raccolta dello sperma e sono giustificate dal punto di vista della sanità animale, è opportuno mantenere nel presente regolamento tali deroghe a determinate prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori delle specie bovina, ovina, caprina e suina spostati tra centri riconosciuti di raccolta dello sperma.
- (26) Sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, nel rispetto di determinate condizioni, il trasporto di diversi tipi di materiale germinale di un'unica specie in un unico recipiente non comporta rischi di contaminazione del materiale germinale. Tali condizioni includono il trasporto in compartimenti fisicamente separati nel recipiente utilizzato a tal fine o l'uso di un sistema a doppio sacchetto che protegge ciascun tipo di prodotto dagli altri. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento norme che consentano, nel rispetto di determinate condizioni, il trasporto di diversi tipi di materiale germinale di un'unica specie in un unico recipiente.
- (27) La sigillatura dei recipienti in cui il materiale germinale viene trasportato da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale verso altri Stati membri o, a livello nazionale, da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale verso stabilimenti di trasformazione di materiale germinale e centri di stoccaggio di materiale germinale garantisce che le condizioni di polizia sanitaria per il trasporto di materiale germinale non siano compromesse. Il veterinario del centro o del gruppo, che è responsabile dello stabilimento di materiale germinale e il cui nome è precisato nel riconoscimento di tale stabilimento, dovrebbe provvedere affinché tale sigillo sia apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto. Il veterinario ufficiale che certifica una partita di materiale germinale dovrebbe poter rompere tale sigillo al fine di verificare il contenuto del recipiente utilizzato per il trasporto e, successivamente, sigillare di nuovo tale recipiente. È opportuno che tali disposizioni siano prese in considerazione nelle norme stabilite nel presente regolamento.
- (28) La direttiva 89/556/CEE stabilisce condizioni per gli scambi all'interno dell'Unione e le importazioni nell'Unione di embrioni di animali della specie bovina. È tuttavia necessario stabilire nel presente regolamento anche norme relative ai movimenti all'interno dell'Unione di ovociti e di ovaie di bovini.
- (29) La legislazione dell'Unione in vigore prima dell'adozione del regolamento (UE) 2016/429 e del presente regolamento stabiliva norme relative agli scambi di sperma per quanto riguarda le situazioni in cui ciascuna dose della partita è costituita dall'eiaculato raccolto da un determinato donatore. Dato che lo sperma misto/proveniente da pool di più donatori può aumentare la fertilità ed è comunemente utilizzato, il presente regolamento dovrebbe tuttavia stabilire norme relative ai movimenti di sperma misto/proveniente da pool di bovini, suini, ovini e caprini, purché la miscelazione dello sperma sia limitata al solo centro di raccolta in cui lo sperma è stato raccolto e su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui è collocato lo sperma misto sia apposto un marchio che consenta di rintracciare i numeri di identificazione individuale di tutti gli animali donatori. L'operatore dovrebbe inoltre disporre di procedure per quanto riguarda la trasformazione di sperma misto e dovrebbe riportare nella propria documentazione informazioni dettagliate sui movimenti di tale sperma dai centri di raccolta dello sperma.

- (30) L'articolo 13 della direttiva 92/65/CEE stabilisce norme applicabili agli scambi di sperma, ovuli ed embrioni di animali di specie sensibili alle malattie di cui all'allegato A o B di tale direttiva, verso organismi, istituti o centri riconosciuti conformemente all'allegato C della medesima direttiva o a partire dagli stessi. L'allegato E di tale direttiva stabilisce il modello di certificato sanitario per gli scambi che dovrebbe accompagnare le partite di sperma, ovuli o embrioni in questione. Gli articoli 95 e 137 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono il concetto di «stabilimento confinato», equivalente a quello di «organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto» definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 92/65/CEE. Dato che attualmente il materiale genetico di animali è oggetto di scambi tra organismi, istituti e centri ufficialmente riconosciuti, è necessario che il presente regolamento mantenga la possibilità di effettuare tali movimenti all'interno dell'Unione. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali terrestri detenuti in stabilimenti confinati. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere la possibilità, per gli operatori di stabilimenti confinati, di spostare in altri Stati membri partite di materiale germinale raccolto da animali detenuti in tali stabilimenti, senza che sia necessario un ulteriore riconoscimento in quanto stabilimento di materiale germinale. Le rigorose prescrizioni in materia di sanità animale previste per il riconoscimento in quanto stabilimento confinato, la gestione controllata degli animali in tali stabilimenti, le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza e i movimenti mirati delle partite di materiale germinale verso un altro stabilimento confinato dovrebbero offrire garanzie sufficienti per prevenire la diffusione di malattie animali.
- (31) L'articolo 162 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme relative alle informazioni minime da riportare nei certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina. Il presente regolamento dovrebbe pertanto precisare le informazioni dettagliate che dovrebbero figurare in tali certificati.
- (32) L'articolo 163 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli operatori informino in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine dei movimenti previsti di materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina in un altro Stato membro e forniscano tutte le informazioni necessarie per permettere a tale autorità competente di notificare i movimenti di materiale germinale all'autorità competente dello Stato membro di destinazione. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento norme dettagliate relative all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti, alle informazioni necessarie per notificare tali movimenti e alle procedure di emergenza per tali notifiche.
- (33) L'articolo 163, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che, ai fini della notifica, nei casi in cui le partite di materiale germinale sono destinate a essere spostate in altri Stati membri sia utilizzato il sistema Traces. Traces è il sistema informatico veterinario integrato, quale previsto nelle decisioni 2003/24/CE ⁽⁹⁾ e 2004/292/CE ⁽¹⁰⁾ della Commissione. L'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹¹⁾ prevede l'istituzione di un sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), che integrerà le funzionalità del sistema Traces. Nel presente regolamento è pertanto opportuno fare riferimento al sistema IMSOC anziché al sistema Traces.
- (34) L'articolo 165 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che l'autorità competente del luogo di destinazione possa, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare nel proprio territorio movimenti di materiale germinale a fini scientifici qualora tali movimenti non siano conformi alle prescrizioni standard in materia di movimenti di materiale germinale. Per consentire tali movimenti è opportuno stabilire nel presente regolamento norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale a fini scientifici.

⁽⁹⁾ Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (GUL 8 del 14.1.2003, pag. 44).

⁽¹⁰⁾ Decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema Traces e recante modifica della decisione 92/486/CEE (GUL 94 del 31.3.2004, pag. 63).

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (35) Una banca genetica nazionale svolge un ruolo importante nello stoccaggio del materiale genetico di popolazioni di animali specifiche dello Stato membro in questione. L'obiettivo di tali banche genetiche nazionali è la conservazione *ex situ* e l'uso sostenibile delle risorse genetiche animali. Lo stato sanitario del materiale germinale immagazzinato presso banche genetiche nazionali è spesso sconosciuto, oppure tale materiale è stato raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato conformemente a un regime di sanità animale diverso da quello attualmente applicabile a norma della legislazione dell'Unione e di quella nazionale. Poiché tale materiale germinale presenta un particolare valore, in quanto si tratta spesso di materiale genetico di razze a rischio di estinzione quali definite all'articolo 2, punto 24, del regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾, o di razze che si sono estinte dopo la raccolta del materiale germinale, e gli Stati membri hanno espresso interesse a scambiare tale materiale germinale tra di loro, è opportuno stabilire nel presente regolamento condizioni speciali per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale immagazzinato presso banche genetiche nazionali. In generale, il presente regolamento dovrebbe stabilire condizioni per i movimenti di tale materiale germinale tra banche genetiche nazionali di Stati membri differenti, mentre la facoltà di stabilire norme per la distribuzione nazionale del materiale germinale dalle banche genetiche nazionali agli operatori dovrebbe essere lasciata alle autorità competenti degli Stati membri. È inoltre opportuno prestare particolare attenzione alle condizioni di polizia sanitaria per tali movimenti, che potrebbero richiedere l'esecuzione di prove per malattie specifiche.
- (36) Il presente regolamento fa riferimento al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽¹³⁾ e ai regolamenti delegati (UE) 2019/2035 ⁽¹⁴⁾, (UE) 2020/689 ⁽¹⁵⁾ e (UE) 2020/688 ⁽¹⁶⁾ della Commissione, anch'essi adottati a norma del regolamento (UE) 2016/429. I riferimenti a tali regolamenti sono necessari in quanto detti atti stabiliscono prescrizioni in materia di sorveglianza, programmi di eradicazione e status di indenne da malattia, identificazione e registrazione, tracciabilità e movimenti all'interno dell'Unione nonché ingresso nell'Unione di animali, che sono applicabili anche agli animali donatori di materiale germinale.
- (37) Al fine di garantire una facile transizione verso il nuovo quadro giuridico per i centri di raccolta o di stoccaggio dello sperma o per i gruppi di raccolta o di produzione di embrioni riconosciuti conformemente agli atti adottati a norma delle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, abrogate dal regolamento (UE) 2016/429 a decorrere dal 21 aprile 2021, e che svolgono attività connesse alla raccolta, alla produzione, alla trasformazione, allo stoccaggio e al trasporto di materiale germinale, è opportuno che tali centri o gruppi siano considerati riconosciuti conformemente al presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero garantire che tali operatori rispettino tutte le norme previste dal presente regolamento, in particolare sottoponendoli a controlli ufficiali periodici e basati sul rischio. In caso di non conformità le autorità competenti dovrebbero provvedere affinché tali operatori adottino le misure necessarie per porvi rimedio e, se necessario, sospendere o revocare il loro riconoscimento.
- (38) Al fine di garantire una facile transizione per quanto riguarda il materiale germinale raccolto e prodotto prima della data di applicazione del presente regolamento, le paillette e gli altri contenitori in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, marcati prima del 21 aprile 2021 conformemente alla legislazione adottata a norma delle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, dovrebbero essere considerati marcati conformemente al presente regolamento e idonei al movimento tra Stati membri.
- (39) Il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 21 aprile 2021 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429,

⁽¹²⁾ Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale («regolamento sulla riproduzione degli animali») (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66).

⁽¹³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 21).

⁽¹⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115).

⁽¹⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (Cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽¹⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (Cfr. pag. 140 della presente Gazzetta ufficiale).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra le norme di cui al regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda gli stabilimenti registrati e riconosciuti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
2. La parte II, capo 1, stabilisce prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini a partire dai quali il materiale germinale di tali animali è spostato in un altro Stato membro, per quanto riguarda:
 - a) le misure di quarantena, isolamento e altre misure di biosicurezza;
 - b) le prescrizioni in materia di sorveglianza;
 - c) le strutture e le attrezzature;
 - d) le responsabilità, le competenze e la formazione specializzata del personale e dei veterinari per le attività degli stabilimenti di materiale germinale;
 - e) le responsabilità dell'autorità competente che riconosce gli stabilimenti di materiale germinale;
 - f) norme speciali per la cessazione delle attività di tali stabilimenti di materiale germinale.
3. La parte II, capo 2, stabilisce prescrizioni per quanto riguarda:
 - a) le informazioni che l'autorità competente deve riportare nel registro degli stabilimenti registrati di materiale germinale;
 - b) le informazioni che l'autorità competente deve riportare nel registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, nonché le norme relative alla messa a disposizione del pubblico di tale registro quando il materiale germinale di tali animali deve essere spostato tra Stati membri.
4. La parte II, capo 3, stabilisce:
 - a) norme in materia di obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, nonché prescrizioni in materia di conservazione della documentazione per quanto riguarda il materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato in tali stabilimenti dopo la cessazione delle attività;
 - b) prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di:
 - i) bovini, suini, ovini, caprini ed equini;
 - ii) cani (*Canis lupus familiaris*) e gatti (*Felis silvestris catus*);
 - iii) animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati;
 - iv) animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*.
5. La parte III, capo 1, stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale, comprese deroghe, per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, precisando:
 - a) le norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale negli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale;
 - b) le prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale e in materia di isolamento o quarantena di tali animali;

- c) le prove di laboratorio e di altro tipo che devono essere effettuate sugli animali donatori e sul materiale germinale;
- d) le prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e altre procedure nonché per il trasporto di materiale germinale.
6. La parte III, capo 2, stabilisce, per quanto riguarda i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini:
- a) le norme relative alla certificazione sanitaria;
- b) le informazioni che devono figurare nel certificato sanitario;
- c) le prescrizioni in materia di autodichiarazione;
- d) gli obblighi di notifica.
7. La parte III, capo 3, stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione e notifica per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale di:
- a) cani e gatti;
- b) animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati;
- c) animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*.
8. La parte III, capo 4, stabilisce le norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per i movimenti tra Stati membri di materiale germinale a fini scientifici e di materiale germinale immagazzinato presso banche genetiche.
9. La parte IV stabilisce determinate misure transitorie relative alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE per quanto riguarda:
- a) il riconoscimento dei centri di raccolta dello sperma, dei centri di stoccaggio dello sperma nonché dei gruppi di raccolta di embrioni e dei gruppi di produzione di embrioni;
- b) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati.
10. Il presente regolamento non si applica al materiale germinale di animali selvatici.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «stabilimento registrato di materiale germinale», uno stabilimento di materiale germinale diverso da uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale, registrato presso l'autorità competente conformemente all'articolo 93, primo comma, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- 2) «stabilimento riconosciuto di materiale germinale», un centro di raccolta dello sperma, un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale, riconosciuto conformemente all'articolo 97 del regolamento (UE) 2016/429;
- 3) «bovino» o «animale della specie bovina», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 4) «suino» o «animale della specie suina», un animale della specie di ungulati *Sus scrofa*;
- 5) «ovino» o «animale della specie ovina», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;

- 6) «caprino» o «animale della specie caprina», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 7) «equino» o «animale della specie equina», un animale di una delle specie di solipedi appartenenti al genere *Equus* (compresi cavalli, asini e zebre) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 8) «certificato sanitario», un documento rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine per accompagnare una partita di materiale germinale fino al luogo di destinazione, secondo quanto previsto all'articolo 161, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429;
- 9) «autodichiarazione», un documento rilasciato dall'operatore per accompagnare una partita di materiale germinale fino al luogo di destinazione, secondo quanto previsto agli articoli 32 e 46;
- 10) «banca genetica», un deposito di materiale genetico animale per la conservazione *ex situ* e l'uso sostenibile delle risorse genetiche di animali terrestri detenuti, gestita da un istituto ospitante autorizzato o riconosciuto dall'autorità competente per lo svolgimento di tali compiti;
- 11) «centro di raccolta dello sperma», uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinato a essere spostato in un altro Stato membro;
- 12) «gruppo di raccolta di embrioni», uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni concepiti in vivo di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- 13) «gruppo di produzione di embrioni», uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti e la produzione in vitro, se del caso con seme immagazzinato, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, destinati entrambi a essere spostati in un altro Stato membro;
- 14) «sperma», l'eiaculato di uno o più animali, tal quale, preparato o diluito;
- 15) «ovociti», le fasi aploidi dell'ooidogenesi comprendenti gli ovociti secondari e gli ovuli;
- 16) «embrione», lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- 17) «partita di materiale germinale», la quantità di sperma, ovociti, embrioni concepiti in vivo o embrioni prodotti in vitro spedita da un unico stabilimento riconosciuto di materiale germinale e accompagnata da un unico certificato sanitario;
- 18) «stabilimento di trasformazione di materiale germinale», uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per la trasformazione, compreso, se del caso, il sessaggio dello sperma, e lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini di una o più specie, o di qualsiasi combinazione di tipi di materiale germinale o di specie, destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- 19) «centro di stoccaggio di materiale germinale», uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente, secondo quanto previsto all'articolo 4, per lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini di una o più specie, o di qualsiasi combinazione di tipi di materiale germinale o di specie, destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- 20) «veterinario del centro», il veterinario responsabile delle attività svolte presso il centro di raccolta dello sperma, lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale o il centro di stoccaggio di materiale germinale, come stabilito dal presente regolamento;
- 21) «veterinario del gruppo», il veterinario responsabile delle attività svolte da un gruppo di raccolta di embrioni o da un gruppo di produzione di embrioni, come stabilito dal presente regolamento;
- 22) «numero di riconoscimento unico», un numero assegnato dall'autorità competente;

- 23) «data di revoca del riconoscimento», la data in cui l'autorità competente ha sospeso o revocato il riconoscimento di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale, conformemente all'articolo 100 del regolamento (UE) 2016/429;
- 24) «numero di registrazione unico», un numero assegnato a uno stabilimento registrato di materiale germinale.
- 25) «impianto di quarantena», una struttura autorizzata dall'autorità competente ai fini dell'isolamento di bovini, suini, ovini o caprini per un periodo almeno pari ai 28 giorni precedenti la loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma;
- 26) «stabilimento indenne da (malattia)», uno stabilimento cui è stato riconosciuto tale status conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/689;
- 27) «laboratorio ufficiale», un laboratorio situato in uno Stato membro, un paese terzo o un territorio, designato dall'autorità competente conformemente all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 per effettuare le prove di cui agli articoli 24 e 25 del presente regolamento;
- 28) «IMSOC», un sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali, secondo quanto previsto all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625, e attualmente utilizzato al posto del sistema Traces;
- 29) «razza a rischio di estinzione», una razza locale che uno Stato membro riconosce come a rischio di estinzione, geneticamente adattata a uno o più sistemi di produzione o ambienti tradizionali in tale Stato membro, e la cui condizione a rischio è scientificamente riconosciuta da un organismo in possesso delle competenze e delle conoscenze necessarie in materia di razze a rischio di estinzione, secondo quanto previsto all'articolo 2, punto 24, del regolamento (UE) 2016/1012;
- 30) «programma di eradicazione approvato», un programma di eradicazione delle malattie attuato in uno Stato membro o in una zona dello stesso, approvato dalla Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429;
- 31) «lotto di animali donatori», un gruppo di animali aventi lo stesso stato sanitario, il cui materiale germinale è raccolto e trasformato nello stesso momento e trasportato insieme.

PARTE II

RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI MATERIALE GERMINALE, REGISTRI, CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ

CAPO 1

Riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale

Articolo 3

Prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

Conformemente all'articolo 94, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori dei seguenti stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini chiedono all'autorità competente il riconoscimento ai fini dei movimenti di partite di materiale germinale di tali animali verso altri Stati membri:

- a) lo stabilimento in cui lo sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini è raccolto, trasformato e immagazzinato, ai fini del riconoscimento come centro di raccolta dello sperma;
- b) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di raccolta di embrioni;

- c) il gruppo di professionisti o la struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio di ovociti e la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, ai fini del riconoscimento come gruppo di produzione di embrioni;
- d) lo stabilimento in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini sono trasformati e immagazzinati, ai fini del riconoscimento come stabilimento di trasformazione di materiale germinale;
- e) lo stabilimento in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini sono immagazzinati, ai fini del riconoscimento come centro di stoccaggio di materiale germinale.

Articolo 4

Riconoscimento da parte dell'autorità competente degli stabilimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

1. L'autorità competente rilascia il riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini o equini, secondo quanto previsto all'articolo 97 del regolamento (UE) 2016/429, solo dopo aver accertato che tale stabilimento soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) l'operatore ha nominato:
 - i) un veterinario del centro, responsabile delle attività stabilite:
 - all'allegato I, parte 1, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera a), come centro di raccolta dello sperma;
 - all'allegato I, parte 4, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera d), come stabilimento di trasformazione di materiale germinale;
 - all'allegato I, parte 5, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera e), come centro di stoccaggio di materiale germinale; o
 - ii) un veterinario del gruppo, responsabile delle attività stabilite:
 - all'allegato I, parte 2, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera b), come gruppo di raccolta di embrioni;
 - all'allegato I, parte 3, punto 1, nel caso di una domanda di riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di cui all'articolo 3, lettera c), come gruppo di produzione di embrioni;
- b) le strutture, le attrezzature e le procedure operative per l'attività in questione soddisfano le prescrizioni stabilite:
 - i) all'allegato I, parte 1, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
 - ii) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
 - iii) all'allegato I, parte 3, punto 2, per quanto riguarda la raccolta di ovociti e la produzione, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni di bovini, suini, ovini, caprini o equini, compresi la trasformazione e lo stoccaggio dello sperma e degli ovociti utilizzati per la produzione di embrioni;
 - iv) all'allegato I, parte 4, punto 2, per quanto riguarda la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma, di ovociti o di embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini;
 - v) all'allegato I, parte 5, punto 2, per quanto riguarda lo stoccaggio e il trasporto di sperma, di ovociti o di embrioni freschi, refrigerati o congelati di bovini, suini, ovini, caprini o equini.

2. Nel rilasciare il riconoscimento di uno stabilimento di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, secondo quanto previsto agli articoli 97 e 99 del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente assegna a tale stabilimento un numero di riconoscimento unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento.

*Articolo 5***Norme speciali per la cessazione delle attività di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Se cessa la propria attività, l'operatore di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini provvede affinché, prima della data di revoca del riconoscimento, tutte le partite di sperma, ovociti o embrioni raccolti o prodotti e immagazzinati in tale stabilimento di materiale germinale siano state spostate:
 - a) in un centro di stoccaggio di materiale germinale, ai fini di un ulteriore stoccaggio; o
 - b) in uno stabilimento in cui sono detenuti bovini, suini, ovini, caprini o equini, a fini di riproduzione; o
 - c) ai fini di uno smaltimento sicuro o dell'uso sicuro come sottoprodotti di origine animale, conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
2. Se non sono spostate dallo stabilimento riconosciuto di materiale germinale prima della data di revoca del riconoscimento di cui al paragrafo 1, le partite di sperma, ovociti o embrioni non possono essere spostate in un altro Stato membro.

*CAPO 2***Registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti registrati e riconosciuti di materiale germinale***Articolo 6***Registro dell'autorità competente relativo agli stabilimenti registrati di materiale germinale**

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro degli stabilimenti registrati di materiale germinale.
2. Per ciascuno stabilimento registrato di materiale germinale l'autorità competente riporta nel registro di cui al paragrafo 1 almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome, i recapiti e, ove disponibile, il localizzatore uniforme di risorse (URL) del sito web dello stabilimento registrato di materiale germinale;
 - b) l'indirizzo dello stabilimento registrato di materiale germinale;
 - c) il tipo di materiale germinale e le specie animali per cui lo stabilimento è stato registrato;
 - d) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente e la data di registrazione;
 - e) se le attività dello stabilimento registrato di materiale germinale sono cessate, la data di cessazione di tali attività.

*Articolo 7***Registro dell'autorità competente relativo agli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini.
2. Per ciascuno stabilimento riconosciuto di materiale germinale l'autorità competente riporta nel registro di cui al paragrafo 1 almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome, i recapiti e, ove disponibile, l'URL del sito web dello stabilimento di materiale germinale;
 - b) l'indirizzo dello stabilimento di materiale germinale;
 - c) il nome del veterinario del centro o del veterinario del gruppo;
 - d) il tipo di materiale germinale, il tipo di stabilimento di materiale germinale e le specie animali per cui è stato rilasciato il riconoscimento;
 - e) il numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente e la data di riconoscimento.

3. Se, in base alle prescrizioni di cui all'articolo 4, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale è riconosciuto dall'autorità competente per lo stoccaggio e, nel caso dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale, per la trasformazione di materiale germinale di più tipi o raccolto da più specie animali, l'autorità competente riporta nel proprio registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale informazioni sul tipo di materiale germinale immagazzinato e, se del caso, trasformato presso lo stabilimento riconosciuto di materiale germinale, nonché sulle specie animali da cui esso proviene.

4. Se ha sospeso o revocato il riconoscimento di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale conformemente all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente provvede senza indugio:

- a) a indicare la sospensione o la revoca nel proprio registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale;
- b) in caso di sospensione del riconoscimento, a precisare la pertinente data di inizio e di fine e, in caso di revoca, la data di revoca del riconoscimento.

5. Se uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale ha cessato le proprie attività, secondo quanto previsto all'articolo 5, l'autorità competente provvede senza indugio a indicare la data di cessazione di tali attività nel proprio registro degli stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

6. Se il materiale germinale deve essere spostato tra Stati membri, l'autorità competente mette a disposizione del pubblico sul proprio sito web il registro di cui al paragrafo 1 e comunica l'URL di tale sito alla Commissione.

In caso di modifica dell'URL del proprio sito web, l'autorità competente comunica senza indugio alla Commissione il nuovo URL di tale sito.

CAPO 3

Conservazione della documentazione e tracciabilità

Sezione 1

Conservazione della documentazione

Articolo 8

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

1. Gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini conservano e aggiornano una documentazione contenente almeno le seguenti informazioni:

- a) per quanto riguarda un centro di raccolta dello sperma:
 - i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ciascun animale donatore presente nel centro di raccolta dello sperma;
 - ii) le date di qualsiasi movimento di animali donatori verso il centro di raccolta dello sperma e a partire dallo stesso e, se tali animali sono accompagnati da documenti, il riferimento a tali documenti;
 - iii) lo stato sanitario, i risultati delle prove cliniche e diagnostiche e le tecniche di laboratorio utilizzate, come pure i trattamenti e le vaccinazioni effettuati sugli animali donatori;
 - iv) la data di raccolta e, se del caso, la data e il luogo di trasformazione dello sperma;
 - v) l'identificazione dello sperma e informazioni dettagliate relative alla sua destinazione;
- b) per quanto riguarda un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni o un gruppo di raccolta e di produzione di embrioni:
 - i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ciascun animale donatore da cui sono stati raccolti gli ovociti o gli embrioni;
 - ii) lo stato sanitario, i risultati delle prove cliniche e diagnostiche nonché le tecniche di laboratorio utilizzate, come pure i trattamenti e le vaccinazioni effettuati sugli animali donatori di ovociti o embrioni;

- iii) la data e il luogo di raccolta, esame e trasformazione degli ovociti o degli embrioni;
 - iv) l'identificazione degli ovociti o degli embrioni e informazioni dettagliate relative alla loro destinazione;
 - v) se si effettua una micromanipolazione degli embrioni, informazioni dettagliate relative alle tecniche di micromanipolazione applicate che comportano la penetrazione della *zona pellucida* o, in caso di embrioni di equini, della capsula embrionale;
 - vi) l'origine dello sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale degli animali donatori o per fecondare gli ovociti per la produzione in vitro di embrioni;
- c) per quanto riguarda uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale:
- i) il tipo di materiale germinale trasformato e immagazzinato o solo immagazzinato nello stabilimento riconosciuto di materiale germinale, con il riferimento alla specie dell'animale donatore;
 - ii) le date dei movimenti del materiale germinale verso lo stabilimento riconosciuto di materiale germinale e a partire dallo stesso, con il riferimento ai documenti che hanno accompagnato tale materiale;
 - iii) i documenti, compresi un certificato sanitario e un'autodichiarazione, attestanti che lo stato sanitario degli animali donatori il cui materiale germinale è trasformato e immagazzinato o solo immagazzinato nello stabilimento riconosciuto di materiale germinale è conforme alle prescrizioni del presente regolamento;
 - iv) l'identificazione del materiale germinale che è trasformato e immagazzinato o solo immagazzinato nello stabilimento riconosciuto di materiale germinale.

2. Se uno stabilimento di materiale germinale di cui al paragrafo 1, lettera c), è riconosciuto dall'autorità competente per la trasformazione e lo stoccaggio o per il solo stoccaggio di materiale germinale di più tipi o raccolto da più specie animali, l'operatore conserva e tiene aggiornata una documentazione separata per ciascun tipo di materiale germinale e per il materiale germinale di ciascuna specie animale che sono trasformati e immagazzinati o solo immagazzinati.

Articolo 9

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini che cessano le proprie attività

1. Se uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini cessa le proprie attività, secondo quanto previsto all'articolo 5, l'operatore di tale stabilimento sposta le partite di materiale germinale immagazzinato verso un centro di stoccaggio di materiale germinale solo se tali partite sono accompagnate dagli originali o da copie della documentazione prescritta conformemente all'articolo 8, paragrafo 1.
2. L'operatore del centro di stoccaggio di materiale germinale che riceve la partita di materiale germinale dallo stabilimento che ha cessato le proprie attività, secondo quanto previsto al paragrafo 1, registra l'ingresso e le informazioni dettagliate relative al materiale germinale sulla base della documentazione di accompagnamento prescritta conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).

Sezione 2

Tracciabilità

Articolo 10

Prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

1. Gli operatori che raccolgono, producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini o equini appongono un marchio su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, in modo da poter prontamente determinare le seguenti informazioni:
- a) la data di raccolta o di produzione di tale materiale germinale;
 - b) la specie e l'identificazione degli animali donatori;

- c) il numero unico di riconoscimento dello stabilimento di materiale germinale di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale;
 - d) ogni altra informazione pertinente.
2. In caso di sessaggio dello sperma presso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, l'operatore del centro di raccolta dello sperma integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di identificare il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale nel quale tale sperma è stato sessato.
3. Se un'unica paillette o un unico altro contenitore contiene sperma di bovini, suini, ovini o caprini raccolto da più di un animale donatore, l'operatore provvede affinché le informazioni di cui al paragrafo 1 consentano di identificare tutti gli animali donatori che hanno contribuito alla dose di sperma utilizzato per l'inseminazione.
4. In deroga al paragrafo 1, se lo sperma di ovini o di caprini è:
- a) congelato sotto forma di pellet, l'operatore può apporre un marchio sul gobelet contenente i pellet di sperma di un unico donatore, anziché farlo su ciascun pellet contenuto in tale gobelet;
 - b) fresco o refrigerato, l'operatore può apporre un marchio sul gobelet contenente le provette o le paillette di sperma di un unico donatore, anziché farlo su ciascuna provetta o paillette contenuta in tale gobelet.
5. In deroga al paragrafo 1, lettera c), l'operatore provvede affinché la marcatura di ciascuna paillette o di ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni sono collocati, immagazzinati e trasportati, sia effettuata in modo tale da consentire l'identificazione:
- a) nel caso di sperma di ovini e caprini raccolto presso lo stabilimento in cui gli animali donatori sono detenuti, secondo quanto previsto all'articolo 13, il numero di registrazione unico di tale stabilimento; o
 - b) nel caso di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini o equini, raccolto o prodotto in uno stabilimento confinato, secondo quanto previsto all'articolo 14, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento confinato.

Articolo 11

Prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, e di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*

1. Gli operatori che raccolgono, producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale di cani o gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* appongono un marchio su ciascuna paillette o su ciascun altro contenitore in cui lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, in modo da poter prontamente determinare le seguenti informazioni:
- a) la data di raccolta o di produzione di tale materiale germinale;
 - b) la specie e, se necessario, la sottospecie, nonché l'identificazione degli animali donatori;
 - c) una delle seguenti informazioni:
 - i) l'indirizzo dello stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale;
 - ii) se allo stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale è stato assegnato un numero di registrazione unico, tale numero di registrazione unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui lo stabilimento è registrato;
 - iii) se lo stabilimento di raccolta o di produzione, trasformazione e stoccaggio di tale materiale germinale è uno stabilimento confinato, il numero di riconoscimento unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento;
 - d) eventuali altre informazioni.
2. In caso di sessaggio dello sperma presso uno stabilimento diverso da quello di raccolta o di produzione, l'operatore dello stabilimento di raccolta o di produzione di detto sperma integra le informazioni di cui al paragrafo 1 con informazioni che consentano di identificare lo stabilimento di sessaggio dello sperma.

3. In deroga al paragrafo 1, se lo sperma degli animali di cui al medesimo paragrafo è congelato sotto forma di pellet, l'operatore può apporre un marchio sul gobelet contenente i pellet di sperma di un unico donatore, anziché farlo su ciascun pellet contenuto in tale gobelet.

4. Se un'unica paillette o un unico altro contenitore contiene sperma raccolto da più di un animale donatore, l'operatore provvede affinché le informazioni di cui al paragrafo 1 comprendano l'identificazione di tutti gli animali donatori.

PARTE III

MOVIMENTI TRA STATI MEMBRI DI MATERIALE GERMINALE

CAPO I

Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

Sezione 1

Norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale

Articolo 12

Norme per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini a partire da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale

Gli operatori spostano in un altro Stato membro solo lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

Articolo 13

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di sperma di ovini e caprini proveniente dagli stabilimenti in cui tali animali sono detenuti

In deroga all'articolo 12, gli operatori possono spostare in altri Stati membri partite di sperma di ovini e caprini raccolto, trasformato e immagazzinato nello stabilimento in cui sono detenuti gli animali donatori, purché tali operatori:

- a) ottengano il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita;
- b) garantiscano che gli animali donatori siano stati sottoposti a esame clinico da parte di un veterinario prima della raccolta dello sperma senza presentare sintomi indicativi della presenza di nessuna delle malattie di categoria D né di malattie emergenti pertinenti per gli ovini e i caprini, né segni clinici di tali malattie di categoria D o malattie emergenti il giorno della raccolta dello sperma;
- c) garantiscano che gli animali donatori provengano da stabilimenti conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 15, paragrafi 1, 2, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- d) garantiscano che gli animali donatori siano stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati durante il periodo di isolamento, che deve iniziare almeno 30 giorni prima della data di raccolta dello sperma:
 - i) una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688 per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*;
 - ii) nel caso di ovini, una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);
 - iii) nel caso di caprini detenuti insieme ad ovini, una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);

- e) garantiscano che gli animali donatori siano identificati conformemente all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, o all'articolo 46, paragrafo 1, 2 o 3, del regolamento (UE) 2019/2035;
- f) garantiscano che la marcatura dello sperma sia stata effettuata conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
- g) conservino presso lo stabilimento una documentazione che deve contenere almeno le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
- h) garantiscano che la partita di sperma sia trasportata conformemente agli articoli 28 e 29.

Articolo 14

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini detenuti in stabilimenti confinati

In deroga all'articolo 12, gli operatori di stabilimenti confinati possono spostare in altri Stati membri partite di sperma, ovociti ed embrioni raccolti in tali stabilimenti da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, purché tali operatori:

- a) spostino le partite di tale materiale germinale solo in un altro stabilimento confinato;
- b) garantiscano che gli animali donatori:
 - i) non provengano da uno stabilimento né siano stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
 - ii) provengano da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, non è stata segnalata nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
 - iii) siano rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
 - iv) siano stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, senza presentare sintomi indicativi della presenza di nessuna delle malattie di categoria D di cui al punto ii) o di malattie emergenti, né segni clinici di tali malattie il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
 - v) per quanto possibile, non siano stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta e durante il periodo di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
 - vi) siano identificati conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2019/2035, stabilite:
 - per i bovini, all'articolo 38,
 - per i suini, all'articolo 52, paragrafo 1, o all'articolo 54, paragrafo 2,
 - per gli ovini e i caprini, all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, o all'articolo 46, paragrafo 1, 2 o 3,
 - per gli equini, all'articolo 58, paragrafo 1, all'articolo 59, paragrafo 1, o all'articolo 62, paragrafo 1;
- c) garantiscano che la marcatura del materiale germinale sia stata effettuata conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
- d) garantiscano che il materiale germinale sia trasportato conformemente agli articoli 28 e 29.

Sezione 2

Prescrizioni in materia di sanità animale per gli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale e in materia di isolamento e quarantena di tali animali

Sottosezione I

Prescrizioni generali in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori*Articolo 15***Responsabilità degli operatori per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale**

Gli operatori spostano in un altro Stato membro solo le partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) il materiale germinale è stato raccolto da animali che non presentavano sintomi né segni clinici di malattie animali trasmissibili il giorno della raccolta;
- b) il movimento è stato autorizzato rispettivamente dal veterinario del centro o del gruppo.

*Articolo 16***Responsabilità dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale**

I veterinari dei centri, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o i veterinari dei gruppi, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvedono affinché i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;
- b) provengono da stabilimenti situati in uno Stato membro, o in una zona dello stesso, o da stabilimenti soggetti al controllo ufficiale dell'autorità competente in un paese terzo o territorio, o in una zona dell'uno o dell'altro, conformi in ciascun caso alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al regolamento delegato (UE) 2020/688, stabilite:
 - i) per i bovini, all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3;
 - ii) per i suini, all'articolo 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafi 1 e 2;
 - iii) per gli ovini e i caprini, all'articolo 15, paragrafi 1, 2, 3 e 4;
 - iv) per gli equini, all'articolo 22, paragrafi 1 e 2;
- c) sono stati identificati conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2019/2035, stabilite:
 - i) per i bovini, all'articolo 38;
 - ii) per i suini, all'articolo 52, paragrafo 1, o all'articolo 54, paragrafo 2;
 - iii) per gli ovini e i caprini, all'articolo 45, paragrafo 2 o 4, o all'articolo 46, paragrafo 1, 2 o 3;
 - iv) per gli equini, all'articolo 58, paragrafo 1, all'articolo 59, paragrafo 1, o all'articolo 62, paragrafo 1;

- d) per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta del materiale germinale e durante il periodo di raccolta:
- i) sono stati detenuti in stabilimenti che non sono situati in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini, nei caprini o negli equini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per tali animali;
 - ii) sono stati detenuti in stabilimenti in cui non sono state segnalate malattie di categoria D pertinenti per tali animali;
 - iii) non sono stati a contatto con animali provenienti da stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni di cui al punto i), o da stabilimenti che non soddisfano le condizioni di cui al punto ii);
 - iv) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale;
- e) il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni non presentavano sintomi né segni clinici di nessuna delle malattie di categoria D di cui alla lettera d), punto ii), né di nessuna delle malattie emergenti;
- f) soddisfano le ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale stabilite:
- i) per i bovini, all'articolo 20 e all'allegato II, parte 1 e parte 5, capitoli I, II e III;
 - ii) per i suini, all'articolo 21 e all'allegato II, parte 2 e parte 5, capitoli I e IV;
 - iii) per gli ovini e i caprini, all'articolo 22 e all'allegato II, parte 3 e parte 5, capitoli I, II e III;
 - iv) per gli equini, all'articolo 23 e all'allegato II, parte 4.

Articolo 17

Responsabilità dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale provenienti da stabilimenti soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale

I veterinari dei centri, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o i veterinari dei gruppi, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvedono affinché lo sperma, gli ovociti e gli embrioni raccolti in un centro di raccolta dello sperma o in uno stabilimento soggetto a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale in relazione alle malattie di cui all'articolo 16, lettera b), o all'articolo 20, 21, 22 o 23, soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) devono essere immagazzinati separatamente;
- b) non devono essere spostati tra Stati membri fino a quando le autorità competenti non abbiano revocato le restrizioni dei movimenti applicate al centro di raccolta dello sperma o allo stabilimento in cui lo sperma è stato raccolto;
- c) lo sperma, gli ovociti e gli embrioni immagazzinati devono essere stati sottoposti a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza nello sperma, negli ovociti e negli embrioni di patogeni per gli animali che causano le malattie per le quali sono state stabilite le restrizioni dei movimenti.

Articolo 18

Ulteriori responsabilità dei veterinari dei centri per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori da cui è stato raccolto lo sperma

I veterinari dei centri provvedono affinché i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) il giorno della loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma non presentavano sintomi né segni clinici di nessuna delle malattie di categoria D di cui all'articolo 16, lettera d), punto ii);

- b) in caso di bovini, suini, ovini e caprini donatori, prima del giorno della loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma erano detenuti in un impianto di quarantena che, in tale giorno, rispettava le seguenti condizioni:
 - i) per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti non vi è stata segnalata nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini o i caprini;
 - ii) non era situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini o nei caprini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per tali animali;
- c) sono detenuti nel centro di raccolta dello sperma:
 - i) nel quale, per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data della raccolta e almeno ai 30 giorni successivi alla data della raccolta dello sperma o, nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione della partita di sperma, non è stata segnalata nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
 - ii) che non è situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini, nei caprini o negli equini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per tali animali.

Articolo 19

Deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini e gli equini donatori spostati tra centri di raccolta dello sperma

1. In deroga all'articolo 18, lettera b), gli operatori possono spostare bovini, suini, ovini e caprini donatori, come pure equini donatori che sono stati sottoposti al programma di controllo per determinate malattie di cui all'allegato II, parte 4, capitolo I, punto 1, lettera b), punto i), direttamente da un centro di raccolta dello sperma in un altro centro di raccolta dello sperma:
 - a) senza sottoporli a quarantena o prove, prima e dopo il movimento, secondo quanto previsto all'allegato II per quanto riguarda i seguenti animali:
 - i) per i bovini, alla parte 1 e alla parte 5, capitoli I, II e III;
 - ii) per i suini, alla parte 2 e alla parte 5, capitoli I e IV;
 - iii) per gli ovini e i caprini, alla parte 3 e alla parte 5, capitoli I, II e III;
 - iv) per gli equini, alla parte 4, capitolo I, punto 1, lettera a); e
 - b) purché gli animali donatori:
 - i) il giorno di tale movimento non presentino sintomi né segni di nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
 - ii) prima di tale movimento abbiano soggiornato continuativamente, dalla data della loro ammissione, nel centro di raccolta dello sperma e siano stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini di cui al paragrafo 1, lettera a):
 - tutte le prove di routine obbligatorie di cui all'allegato II in un periodo pari ai 12 mesi precedenti la data di tale movimento; o
 - se le prove di routine obbligatorie non sono state ancora effettuate presso il centro di raccolta dello sperma, tutte le prove richieste prima dell'ammissione in un centro di raccolta dello sperma, effettuate nel periodo immediatamente precedente la quarantena e durante il periodo di quarantena.
2. Gli operatori spostano gli animali donatori, secondo quanto previsto nella frase introduttiva del paragrafo 1, solo se il movimento è autorizzato dall'autorità competente del centro di raccolta dello sperma di origine e con il consenso preliminare del veterinario del centro di raccolta dello sperma di destinazione.
3. Gli operatori provvedono affinché gli animali donatori di cui alla frase introduttiva del paragrafo 1, quando vengono spostati, non siano a contatto, diretto o indiretto, con animali di stato sanitario inferiore, e affinché i mezzi di trasporto utilizzati siano stati puliti e disinfettati prima dell'uso.
4. Gli operatori dei centri di raccolta dello sperma di destinazione sottopongono gli animali donatori di cui alla frase introduttiva del paragrafo 1 a tutte le prove di routine obbligatorie di cui al paragrafo 1, lettera a), entro 12 mesi dalla data in cui sono state effettuate le ultime prove di routine obbligatorie su tali animali.

Sottosezione II

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per determinate specie di ungulati*Articolo 20***Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni**

1. Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvede affinché i bovini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:
 - a) nel caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento indenne dalle malattie indicate in appresso e, in precedenza, non sono mai stati detenuti in uno stabilimento di stato sanitario inferiore:
 - i) infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
 - ii) infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*;
 - iii) leucosi bovina enzootica;
 - iv) rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva;
 - b) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 1 e parte 5, capitoli I, II e III.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iii), il veterinario del centro può accettare un animale donatore di sperma proveniente da uno stabilimento che non era indenne da leucosi bovina enzootica, purché tale animale:
 - a) abbia un'età inferiore a due anni e sia nato da una madre che, successivamente all'allontanamento dell'animale, è stata sottoposta, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica; o
 - b) abbia raggiunto l'età di due anni e sia stato sottoposto, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iii), il veterinario del gruppo può accettare un animale donatore di ovociti ed embrioni di età inferiore a due anni proveniente da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica, purché il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di leucosi bovina enzootica per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti.
4. In deroga al paragrafo 1, lettera a), punto iv):
 - a) il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, può accettare un animale donatore proveniente da uno stabilimento non indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, purché tale animale sia stato sottoposto alla prova richiesta conformemente all'allegato II, parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b), punto iv), oppure
 - b) il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, può accettare un animale donatore proveniente da uno stabilimento non indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, purché il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti.

*Articolo 21***Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni**

1. Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvede affinché i suini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:
 - a) nel caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti, non sono state constatate evidenze cliniche, sierologiche, virologiche o patologiche di infezione da virus della malattia di Aujeszky;
 - b) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 2 e parte 5, capitoli I e IV.

2. Il veterinario del centro provvede affinché i suini donatori di sperma soddisfino le seguenti prescrizioni:
- prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento che era indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte 5, capitolo IV;
 - erano detenuti presso un impianto di quarantena che, il giorno dell'ammissione, era indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* da un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti;
 - sono detenuti in un centro di raccolta dello sperma in cui non sono state segnalate evidenze cliniche, sierologiche, virologiche o patologiche di infezione da virus della malattia di Aujeszky per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data di ammissione e almeno ai 30 giorni immediatamente precedenti la data della raccolta;
 - non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini e sono stati detenuti, sin dalla nascita o per un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di ingresso nell'impianto di quarantena, in uno stabilimento in cui, durante tale periodo, nessun animale è stato vaccinato contro l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini e non sono stati constatati casi di infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.

Articolo 22

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli ovini e i caprini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni

Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli animali donatori di sperma, o il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli animali donatori di ovociti ed embrioni, provvede affinché gli ovini e i caprini donatori soddisfino le seguenti prescrizioni:

- in caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena non provenivano da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento soggetto a restrizioni dei movimenti per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*. Le restrizioni dei movimenti riguardanti lo stabilimento sono revocate dopo un periodo almeno pari a 42 giorni dalla data di macellazione o abbattimento e di smaltimento dell'ultimo animale infetto o sensibile a tale malattia;
- nel caso di animali donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena provenivano da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e, in precedenza, non sono mai stati detenuti in uno stabilimento di stato sanitario inferiore;
- sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 3 e parte 5, capitoli I, II e III.

Articolo 23

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli equini donatori da cui sono stati raccolti sperma, ovociti ed embrioni

1. Il veterinario del centro, per quanto riguarda gli equini ammessi in un centro di raccolta dello sperma, e il veterinario del gruppo, per quanto riguarda gli equini destinati alla raccolta di ovociti ed embrioni o alla produzione di embrioni, provvedono affinché, prima della raccolta del materiale germinale, detti equini soddisfino le seguenti prescrizioni:

- provengono da uno stabilimento:
 - in cui la surra (*Trypanosoma evansi*) non è stata segnalata nei 30 giorni precedenti, o in cui la surra (*Trypanosoma evansi*) è stata segnalata nei due anni precedenti e dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento, e
 - gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*), effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che l'ultimo animale infetto è stato allontanato dallo stabilimento;

- ii) in cui la durina non è stata segnalata nei sei mesi precedenti, o in cui la durina è stata segnalata nei due anni precedenti e dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
- gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, o gli equini maschi infetti interi non sono stati sottoposti a castrazione, e
 - gli equini rimanenti nello stabilimento, ad eccezione degli equini maschi castrati di cui al primo trattino tenuti separati dalle femmine, non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della durina, effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 8, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo il completamento delle misure di cui al primo trattino;
- iii) in cui l'anemia infettiva equina non è stata segnalata nei 90 giorni precedenti, o in cui l'anemia infettiva equina è stata segnalata nei 12 mesi precedenti e dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
- gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, e
 - gli equini rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'anemia infettiva equina, effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 9, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati in due occasioni a un intervallo di almeno tre mesi dopo il completamento delle misure di cui al primo trattino e la pulizia e la disinfezione dello stabilimento;
- b) in caso di donatori di sperma, sono stati tenuti per un periodo pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma in stabilimenti in cui, in tale periodo, nessun equino ha mostrato segni clinici di infezione da virus dell'arterite equina o da metrite contagiosa equina;
- c) sono conformi alle ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 4.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), le restrizioni dei movimenti di cui al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iii), devono rimanere in vigore per un periodo almeno pari a 30 giorni a decorrere dal giorno in cui tutti gli animali nello stabilimento appartenenti alle specie elencate per le rispettive malattie di cui al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iii), sono stati abbattuti e distrutti o macellati, laddove consentito conformemente al paragrafo 1, lettera b), e lo stabilimento è stato pulito e disinfettato.

Sezione 3

Prove di laboratorio e altre prove da effettuare sugli animali donatori detenuti delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina e sul loro materiale germinale

Articolo 24

Prove di laboratorio e altre prove da effettuare su bovini, suini, ovini, caprini ed equini donatori e sul loro materiale germinale

Gli operatori provvedono affinché:

- a) gli animali donatori il cui materiale germinale deve essere spostato in altri Stati membri siano stati sottoposti alle seguenti prove:
- i) per i bovini, le prove di cui all'allegato II, parte 1, e, a seconda dei casi, parte 5, capitoli I, II e III;
 - ii) per i suini, le prove di cui all'allegato II, parte 2, e, a seconda dei casi, parte 5, capitoli I e IV;
 - iii) per gli ovini e i caprini, le prove di cui all'allegato II, parte 3 e, a seconda dei casi, parte 5, capitoli I, II e III;
 - iv) per gli equini, le prove di cui all'allegato II, parte 4;
- b) tutte le prove di cui alla lettera a) siano effettuate in laboratori ufficiali.

*Articolo 25***Autorizzazione ad effettuare prove di laboratorio sugli animali donatori delle specie bovina, suina, ovina e caprina negli impianti di quarantena**

1. L'autorità competente può autorizzare l'effettuazione delle seguenti prove di cui all'allegato II su campioni prelevati nell'impianto di quarantena:
 - a) per i bovini, le prove di cui alla parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b);
 - b) per i suini, le prove di cui alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera b);
 - c) per gli ovini e i caprini, le prove di cui alla parte 3, capitolo I, punto 1, lettera c).
2. Se l'autorità competente ha concesso le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) il periodo di quarantena nell'impianto di quarantena non deve iniziare prima della data del campionamento ai fini delle prove di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c);
 - b) se i risultati di una delle prove di cui al paragrafo 1 sono positivi, l'animale interessato deve essere immediatamente allontanato dall'impianto di quarantena;
 - c) in caso di quarantena di un gruppo di animali, se uno degli animali risulta positivo a una delle prove di cui al paragrafo 1, per gli animali rimanenti la quarantena nell'impianto di quarantena non deve iniziare fino a quando l'animale risultato positivo non sia stato allontanato dall'impianto di quarantena.

*Sezione 4***Prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini e altre procedure relative a detto materiale***Articolo 26***Obblighi per gli operatori per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Gli operatori provvedono affinché le partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini siano spostate in altri Stati membri solo se sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale di cui all'allegato III.

*Sezione 5***Prescrizioni in materia di sanità animale per il trasporto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini***Articolo 27***Responsabilità dei veterinari dei centri e dei veterinari dei gruppi per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per il trasporto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

1. Se il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è spostato in un altro Stato membro, o in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o in un centro di stoccaggio di materiale germinale situato nello stesso Stato membro, il veterinario del centro o il veterinario del gruppo provvede affinché:
 - a) i recipienti utilizzati per il trasporto siano sigillati e numerati prima della loro spedizione dallo stabilimento riconosciuto di materiale germinale;

- b) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 10, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario o nell'autodichiarazione e sul recipiente utilizzato per il trasporto.
2. Il sigillo di cui al paragrafo 1, lettera a), apposto sotto la responsabilità del veterinario del centro o del veterinario del gruppo, può essere sostituito dal veterinario ufficiale.

Articolo 28

Responsabilità degli operatori per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale per il trasporto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

1. Gli operatori spostano verso altri Stati membri lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) nel recipiente utilizzato per il trasporto è stato collocato solo un tipo di materiale germinale di una sola specie;
- b) il recipiente utilizzato per il trasporto di cui alla lettera a):
- è stato pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, o è un recipiente monouso nuovo;
 - è stato riempito con un agente criogeno non utilizzato in precedenza per altro materiale.
2. In deroga al paragrafo 1, gli operatori possono collocare in un unico recipiente utilizzato per il trasporto sperma, ovociti ed embrioni della stessa specie, purché:
- a) le paillette o gli altri contenitori in cui il materiale germinale viene collocato siano sigillati in modo sicuro ed ermetico;
- b) i diversi tipi di materiale germinale siano separati gli uni dagli altri mediante compartimenti fisici o siano collocati in sacchetti protettivi secondari.
3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli operatori possono collocare in un unico recipiente utilizzato per il trasporto lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di ovini e caprini.

Articolo 29

Ulteriori responsabilità degli operatori per quanto riguarda il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini e caprini

Se spostano in un altro Stato membro partite di sperma di bovini, suini, ovini o caprini raccolto da più di un animale donatore e collocato in un'unica paillette o in un unico altro contenitore, gli operatori:

- a) provvedono affinché lo sperma sia raccolto e spedito da un unico centro di raccolta dello sperma o, nel caso delle deroghe di cui agli articoli 13 e 14, da un unico stabilimento in cui è stato raccolto;
- b) dispongono di procedure relative alla trasformazione di tale sperma al fine di garantirne la tracciabilità conformemente agli articoli 10 e 19.

CAPO 2

Certificazione sanitaria, autodichiarazione e notifica dei movimenti per quanto riguarda il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

Articolo 30

Norme relative alla certificazione sanitaria

1. Prima di rilasciare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, il veterinario ufficiale effettua:
- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di verificare la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 28 e di controllare:

- i) il sigillo e il numero apposti dal veterinario del centro o dal veterinario del gruppo sul recipiente utilizzato per il trasporto, secondo quanto previsto all'articolo 27, paragrafo 1, lettera a); o
 - ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dal veterinario del centro o dal veterinario del gruppo al fine di garantire che:
- i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata conformemente all'articolo 8;
 - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 10, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
 - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui alla parte III, capo 1.
2. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui al paragrafo 1 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.
3. Il certificato sanitario ha una validità di 10 giorni dalla data di rilascio.

Articolo 31

Informazioni che devono figurare nel certificato sanitario per il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini spostato tra Stati membri

I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 1.

Articolo 32

Prescrizioni in materia di autodichiarazione per i movimenti di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini verso stabilimenti di trasformazione di materiale germinale e a partire dagli stessi

1. Se prevede che il materiale germinale sia trasformato in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale, l'operatore di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini provvede affinché la partita di materiale germinale sia accompagnata da un'autodichiarazione durante il trasporto verso tale stabilimento di trasformazione di materiale germinale e a partire dallo stesso.
2. L'operatore di uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale provvede affinché l'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contenga almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo dello stabilimento riconosciuto di materiale germinale che raccoglie o produce tale materiale germinale;
 - b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale nel quale il materiale germinale è spostato ai fini della trasformazione;
 - c) le date del movimento della partita di materiale germinale verso uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale e a partire dallo stesso;
 - d) il tipo e la quantità di materiale germinale;
 - e) la marcatura del materiale germinale, come prescritto dall'articolo 10.

*Articolo 33***Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Se le partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini sono spostate in un altro Stato membro, gli operatori di stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, di stabilimenti in cui sono detenuti ovini e caprini di cui all'articolo 13 o di stabilimenti confinati di cui all'articolo 14 notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine il movimento previsto di tali partite di materiale germinale.

*Articolo 34***Informazioni necessarie per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**

Gli operatori che inviano una notifica all'autorità competente del proprio Stato membro di origine conformemente all'articolo 33 forniscono a tale autorità le informazioni relative a ciascuna partita di materiale germinale destinata a essere spostata in un altro Stato membro, quali previste:

- a) all'allegato IV, punto 1, lettere da a) a f), se il materiale germinale è accompagnato da un certificato sanitario; o
- b) all'articolo 32, paragrafo 2, se il materiale germinale è accompagnato da un'autodichiarazione.

*Articolo 35***Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC**

1. In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini destinata a essere spostata in un altro Stato membro notifica il movimento di tale partita alla Commissione e all'autorità competente del luogo di destinazione via fax o e-mail.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 è effettuata dall'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale conformemente ai dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una qualsiasi delle funzionalità dell'IMSOC.

CAPO 3

Prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione sanitaria e notifica per il materiale germinale di animali diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini*Articolo 36***Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di cani e gatti**

Gli operatori spostano in altri Stati membri solo lo sperma, gli ovociti e gli embrioni raccolti da cani (*Canis lupus familiaris*) e gatti (*Felis silvestris catus*) che:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;
- b) provengono da uno stabilimento in cui non è stata confermata l'infezione da virus della rabbia per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- c) il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni non presentavano sintomi di malattie;

- d) sono marcati mediante l'impianto di un trasponditore o l'applicazione di un tatuaggio chiaramente leggibile conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁷⁾, o sono identificati conformemente all'articolo 70 del regolamento (UE) 2019/2035;
- e) sono stati sottoposti a vaccinazione antirabbica conforme ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- f) sono conformi alle misure sanitarie preventive per malattie o infezioni diverse dalla rabbia di cui all'allegato VII, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- g) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni e durante il periodo di raccolta.

Articolo 37

Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri tra stabilimenti confinati di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini

Gli operatori di stabilimenti confinati spostano il materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in tali stabilimenti, verso stabilimenti confinati in altri Stati membri solo se gli animali donatori:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;
- b) sono rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- c) non provengono da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per le specie di appartenenza di tali animali terrestri detenuti;
- d) provengono da uno stabilimento in cui non è stata segnalata nessuna malattia di categoria D pertinente per tali specie per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- e) sono identificati e registrati conformemente alle norme di tale stabilimento confinato;
- f) per quanto possibile, non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta e durante il periodo di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- g) sono stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario dello stabilimento responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, senza presentare sintomi di malattie il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni.

Articolo 38

Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*

Gli operatori spostano in un altro Stato membro solo il materiale germinale raccolto da animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae*, che:

- a) sono nati e sono rimasti sin dalla nascita nell'Unione o sono entrati nell'Unione conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione;

⁽¹⁷⁾ Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

- b) sono rimasti in un unico stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- c) non provengono da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per le specie di appartenenza di tali animali terrestri detenuti;
- d) provengono da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni:
 - i) è stato realizzato un programma di sorveglianza per individuare l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) conformemente all'allegato II, parte 2 o 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - ii) non sono stati introdotti animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* che non sono conformi alle prescrizioni di cui al punto i);
 - iii) in caso di sospetta infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), sono state condotte indagini ed è stata esclusa la presenza della malattia;
- e) provengono da uno stabilimento:
 - i) in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai 42 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
 - ii) in caso di animali della famiglia *Camelidae*, in cui tutti gli animali presenti sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- f) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- g) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica per un periodo almeno pari ai due anni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
- h) provengono da uno stabilimento in cui non è stata confermata l'infezione da virus della rabbia per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta del materiale germinale;
- i) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico per un periodo almeno pari ai 15 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- j) provengono da uno stabilimento in cui la surra (*Trypanosoma evansi*):
 - i) non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni: o
 - ii) è stata confermata nei due anni precedenti ma, in seguito all'ultimo focolaio di tale malattia, lo stabilimento è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento, e
 - gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;

- k) sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato II, parte 5, capitolo II;
- l) non sono stati a contatto con animali non conformi alle prescrizioni di cui alla lettera a) e alle lettere da c) a k) durante il periodo di permanenza almeno pari a 30 giorni di cui alla lettera b);
- m) sono stati sottoposti a esame clinico da parte di un veterinario senza presentare sintomi di malattie il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- n) sono identificati conformemente all'articolo 73, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 74 del regolamento (UE) 2019/2035;
- o) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo pari almeno ai 30 precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni e durante il periodo di raccolta.

Articolo 39

Norme relative alla certificazione sanitaria

1. Prima di firmare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di cani o gatti, il veterinario ufficiale effettua:

- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di controllare:
 - i) il sigillo e il numero apposti dall'operatore sul recipiente utilizzato per il trasporto; o
 - ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dall'operatore al fine di garantire che:
 - i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata presso lo stabilimento;
 - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
 - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 36.

2. Prima di firmare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, il veterinario ufficiale effettua:

- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di controllare:
 - i) il sigillo e il numero apposti sul recipiente utilizzato per il trasporto dal veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte nello stabilimento confinato; o
 - ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dal veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, al fine di garantire che:
 - i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata presso lo stabilimento confinato;
 - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
 - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 37.

3. Prima di firmare un certificato sanitario per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae*, il veterinario ufficiale effettua:

- a) un esame visivo del recipiente utilizzato per il trasporto al fine di controllare:
 - i) il sigillo e il numero apposti dall'operatore sul recipiente utilizzato per il trasporto; o

- ii) se necessario, il materiale germinale collocato nel recipiente utilizzato per il trasporto, per poi apporre su quest'ultimo il sigillo e il numero una volta effettuato tale controllo;
- b) un controllo documentale dei dati presentati dall'operatore al fine di garantire che:
- i) le informazioni da certificare siano comprovate dalla documentazione conservata presso lo stabilimento;
 - ii) il marchio sulle paillette o sugli altri contenitori, apposto conformemente all'articolo 11, corrisponda al numero indicato nel certificato sanitario e sul recipiente utilizzato per il trasporto;
 - iii) siano state rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 38.
4. Il veterinario ufficiale effettua i controlli e gli esami di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e rilascia il certificato sanitario entro le 72 ore precedenti la spedizione della partita di materiale germinale.
5. Il certificato sanitario di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 ha una validità di 10 giorni dalla data di rilascio.

Articolo 40

Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini

I certificati sanitari per i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* contengono almeno le informazioni di cui all'allegato IV, punto 2.

Articolo 41

Obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini

Se le partite di materiale germinale di cani o gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* sono spostate in un altro Stato membro, l'operatore notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite il movimento previsto di tali partite di materiale germinale.

Articolo 42

Informazioni necessarie per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini

Gli operatori tenuti ad inviare una notifica all'autorità competente dello Stato membro di origine delle partite conformemente all'articolo 41 forniscono a tale autorità le informazioni relative a ciascuna partita di materiale germinale destinata a essere spostata in un altro Stato membro di cui all'allegato IV, punto 2, lettere da a) a f).

Articolo 43

Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di partite di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC

1. In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale di cani o gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, detenuti in stabilimenti confinati, o di animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae*, destinata a essere spostata in un altro Stato membro, notifica il movimento di tale partita alla Commissione e all'autorità competente del luogo di destinazione via fax o e-mail.

2. La notifica di cui al paragrafo 1 è effettuata dall'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale conformemente ai dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una qualsiasi delle funzionalità dell'IMSOC.

CAPO 4

Ulteriori norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per il materiale germinale

Articolo 44

Ulteriori norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per il materiale germinale destinato a fini scientifici

1. Le autorità competenti degli Stati membri di origine possono concedere deroghe per i movimenti verso un altro Stato membro di materiale germinale destinato a fini scientifici che non è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al capo 1 o 3, purché l'operatore dello stabilimento di spedizione abbia ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita di materiale germinale.
2. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione accetta la partita di materiale germinale di cui al paragrafo 1 solo se l'operatore dello stabilimento di destinazione che riceve tale materiale germinale provvede affinché il materiale germinale sia utilizzato unicamente a fini scientifici, in condizioni tali da prevenire la diffusione di malattie di categoria D.

Articolo 45

Ulteriori norme per la concessione di deroghe da parte delle autorità competenti per il materiale germinale spostato in banche genetiche in un altro Stato membro

1. Le autorità competenti degli Stati membri di origine possono concedere deroghe per i movimenti di materiale germinale verso banche genetiche situate in un altro Stato membro, purché l'operatore dello stabilimento di spedizione abbia ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione ad accettare la partita di materiale germinale ottenuto da:
 - a) razze a rischio di estinzione non conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al capo 1; o
 - b) animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, non conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 37.
2. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione accetta la partita di materiale germinale di cui al paragrafo 1, purché:
 - a) l'operatore della banca genetica destinataria del materiale germinale provveda affinché il materiale germinale sia utilizzato unicamente per la conservazione *ex situ* e l'uso sostenibile delle risorse genetiche di animali terrestri detenuti per le quali è stata costituita la banca genetica destinataria;
 - b) disponga di informazioni sufficienti, comprese le informazioni fornite dall'autorità competente dello Stato membro di origine o i risultati delle prove, o effettui un trattamento del materiale germinale in modo da prevenire la diffusione dell'afta epizootica, dell'infezione da virus della peste bovina e di altre malattie elencate.

Articolo 46

Norme relative all'autodichiarazione per il materiale germinale destinato a fini scientifici o a essere spostato in banche genetiche in un altro Stato membro e informazioni che devono figurare in tale documento

1. Se il materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche deve essere spostato in un altro Stato membro, l'operatore dello stabilimento di spedizione provvede affinché un'autodichiarazione accompagni tale materiale germinale durante il trasporto verso il luogo di destinazione.

2. L'operatore dello stabilimento di spedizione provvede affinché l'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contenga almeno le seguenti informazioni:
- a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
 - b) il nome e l'indirizzo del luogo di spedizione e del luogo di destinazione;
 - c) se il materiale germinale è stato spostato in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o a partire dallo stesso, le date di tali movimenti;
 - d) il tipo di materiale germinale e le specie di animali donatori;
 - e) il numero di paillettes o degli altri contenitori che costituiscono la partita da spedire;
 - f) le seguenti informazioni che consentono di identificare il materiale germinale:
 - i) la marcatura apposta sulle paillette o sugli altri contenitori;
 - ii) il luogo e la data della loro raccolta o produzione;
 - g) i risultati disponibili delle prove di cui all'articolo 45, paragrafo 2, lettera b).

Articolo 47

Notifica in anticipo, da parte degli operatori, dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale destinato a fini scientifici o a banche genetiche

Se il materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche è spostato in un altro Stato membro, l'operatore dello stabilimento di spedizione notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine della partita il movimento previsto di tale materiale germinale e fornisce le informazioni di cui all'articolo 46, paragrafo 2, lettere da a) a g).

Articolo 48

Procedure di emergenza per la notifica dei movimenti tra Stati membri di materiale germinale destinato a fini scientifici o a banche genetiche in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC

1. In caso di interruzioni di corrente e di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale destinato a fini scientifici o allo stoccaggio in banche genetiche, da spostare in un altro Stato membro, notifica il movimento di tale partita alla Commissione e all'autorità competente del luogo di destinazione via fax o e-mail.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 è effettuata dall'autorità competente del luogo di origine della partita di materiale germinale conformemente ai dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una qualsiasi delle funzionalità dell'IMSOC.

PARTE IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 49

Misure transitorie

1. I centri di raccolta dello sperma, i centri di stoccaggio dello sperma, i gruppi di raccolta di embrioni e i gruppi di produzione di embrioni riconosciuti prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE, di cui all'articolo 270, paragrafo 2, sesto, settimo, ottavo e dodicesimo trattino, del regolamento (UE) 2016/429, sono considerati riconosciuti conformemente al presente regolamento.

Per quanto riguarda tutti gli altri aspetti essi sono soggetti alle norme stabilite dal presente regolamento e dal regolamento (UE) 2016/429.

2. Le paillettes e gli altri contenitori nei quali lo sperma, gli ovociti o gli embrioni, separati o meno in singole dosi, sono collocati, immagazzinati e trasportati, marcati prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE sono considerati marcati conformemente al presente regolamento.
3. I certificati sanitari rilasciati prima del 21 aprile 2021 conformemente alle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE sono considerati rilasciati conformemente al presente regolamento.

Articolo 50

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

NORME PER LA RACCOLTA, LA PRODUZIONE, LA TRASFORMAZIONE E LO STOCCAGGIO DI MATERIALE GERMINALE DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALLA PARTE II, CAPO I

PARTE I

PRESCRIZIONI PER I CENTRI DI RACCOLTA DELLO SPERMA DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. Le responsabilità del veterinario del centro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), sono le seguenti:
 - a) il veterinario del centro deve provvedere affinché:
 - i) nel centro di raccolta dello sperma siano detenuti solo animali che non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta dello sperma e durante il periodo di raccolta;
 - ii) nel centro di raccolta dello sperma sia conservata una documentazione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
 - iii) sia impedito l'accesso di persone non autorizzate;
 - iv) i visitatori autorizzati rispettino le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera c), punto i);
 - v) ogni singola dose di sperma rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
 - vi) la raccolta, la trasformazione e lo stoccaggio dello sperma abbiano luogo soltanto nei locali destinati a tale scopo e in condizioni igieniche rigorose;
 - vii) in tale centro di raccolta dello sperma sia trasformato e immagazzinato solo sperma raccolto in un centro di raccolta dello sperma; tale sperma non deve venire a contatto con altre partite di materiale germinale di stato sanitario inferiore;
 - viii) ogni strumento che venga a contatto con lo sperma o con l'animale donatore durante la raccolta e la trasformazione dello sperma sia pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi;
 - ix) se, nel caso di equini, il centro di raccolta dello sperma è situato entro il perimetro di uno stabilimento registrato che ospita anche un centro di inseminazione artificiale o una stazione per la monta naturale, vi sia una rigorosa separazione tra gli strumenti e le attrezzature che vengono a contatto con gli animali donatori, il loro sperma e gli altri animali detenuti nel centro di raccolta dello sperma e lo sperma, gli strumenti e le attrezzature utilizzati per l'inseminazione artificiale o la monta naturale;
 - x) qualsiasi prodotto biologico di origine animale utilizzato per la trasformazione dello sperma, compresi i diluenti, gli additivi o i riempitivi, sia ottenuto da fonti che non comportano alcun rischio per la sanità animale o che sono trattate prima dell'uso in modo da prevenire tale rischio;
 - xi) prima dell'inizio di ogni operazione di riempimento, i recipienti utilizzati per lo stoccaggio e quelli utilizzati per il trasporto siano puliti e disinfettati o sterilizzati, ad eccezione dei recipienti monouso nuovi;
 - xii) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare lo sperma non siano stati utilizzati in precedenza per altri prodotti;
 - xiii) il personale dipendente del centro di raccolta dello sperma abbia ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie;
 - b) in deroga alla lettera a), punto vii), il veterinario del centro può consentire che lo sperma non raccolto in un centro di raccolta dello sperma sia trasformato nel centro di raccolta dello sperma, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- i) tale sperma è raccolto da animali che soddisfano le seguenti prescrizioni di cui all'allegato II:
 - per quanto riguarda i bovini, le prescrizioni di cui alla parte 1, capitolo I, punto 1, lettera b), e, a seconda dei casi, alla parte 5, capitoli I, II e III,
 - per quanto riguarda i suini, le prescrizioni di cui alla parte 2, capitolo I, punto 1, lettera b), e, a seconda dei casi, alla parte 5, capitoli I e IV,
 - per quanto riguarda gli ovini e i caprini, le prescrizioni di cui alla parte 3, capitolo I, punto 1, lettera c), e, a seconda dei casi, alla parte 5, capitoli I, II e III,
 - per quanto riguarda gli equini, le prescrizioni di cui alla parte 4, capitolo I, punto 1, lettera a);
 - ii) la trasformazione è effettuata con attrezzature distinte o in un momento diverso da quello in cui è trasformato lo sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro. In quest'ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso;
 - iii) tale sperma non è spostato in un altro Stato membro e non viene a contatto né è immagazzinato in alcun momento con sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro;
 - iv) tale sperma è identificabile grazie a una marcatura che deve essere diversa da quella di cui alla lettera a), punto v);
- c) il veterinario del centro:
- i) deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento del centro di raccolta dello sperma e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni;
 - ii) deve ammettere nel centro di raccolta dello sperma solo animali di specie il cui sperma deve essere raccolto;
- d) in deroga alla lettera c), punto ii), il veterinario del centro può autorizzare l'ammissione nel centro di raccolta dello sperma di animali detenuti diversi da bovini, suini, ovini, caprini o equini, purché essi non comportino alcun rischio di infezione per le specie il cui sperma deve essere raccolto e siano conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera c), punto i);
- e) il veterinario del centro di un centro di raccolta dello sperma di equini situato entro il perimetro di uno stabilimento registrato che ospita anche un centro di inseminazione artificiale o una stazione per la monta naturale provvede affinché gli equini che entrano nello stabilimento soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettere da a) a c), e può disporre che, qualora non sia possibile escludere il contatto diretto di equini maschi donatori con equini femmine, equini maschi castrati di prova o equini maschi non castrati utilizzati nello stabilimento al di fuori del centro di raccolta dello sperma per la monta naturale, tali equini femmine ed equini maschi debbano soddisfare tutte le prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 1.
2. Le prescrizioni per le strutture, le attrezzature e le procedure operative del centro di raccolta dello sperma di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto i), sono le seguenti:
- a) il centro di raccolta dello sperma deve disporre almeno di:
- i) locali di stabulazione degli animali provvisti di dispositivi di chiusura e, se richiesto, di una zona di esercizio per gli equini fisicamente separata dalle strutture di raccolta dello sperma e dai locali adibiti alla trasformazione e allo stoccaggio;
 - ii) strutture per l'isolamento degli animali risultati positivi alle prove di cui all'allegato II del presente regolamento o che presentano sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini, che non abbiano alcun collegamento diretto con i locali di stabulazione ordinaria di cui al punto i);
 - iii) strutture di raccolta dello sperma, che possono essere all'aperto purché siano protette da condizioni meteorologiche avverse, con pavimenti antiscivolo all'interno della zona di raccolta dello sperma e attorno ad essa;
 - iv) un locale separato per la pulizia e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;
 - v) un locale per la trasformazione dello sperma, separato dalle strutture di raccolta dello sperma e dal locale per la pulizia delle attrezzature di cui al punto iv), non situato necessariamente nello stesso luogo;

- vi) un locale di stoccaggio dello sperma, non situato necessariamente nello stesso luogo. Tale locale di stoccaggio deve disporre delle attrezzature necessarie per immagazzinare il materiale germinale ed essere costruito in modo da proteggere tale materiale germinale e le attrezzature da condizioni meteorologiche e ambientali avverse;
- b) il centro di raccolta dello sperma deve essere costruito o isolato in modo da prevenire il contatto con il bestiame che si trova all'esterno;
- c) il centro di raccolta dello sperma deve essere costruito in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente, ad eccezione dei locali amministrativi e, nel caso di equini, della zona di esercizio;
- d) il centro di raccolta dello sperma deve essere costruito in modo da impedire efficacemente l'accesso di persone non autorizzate.

PARTE 2

PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UN GRUPPO DI RACCOLTA DI EMBRIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. Le responsabilità del veterinario del gruppo di un gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), sono le seguenti:
 - a) il veterinario del gruppo è responsabile di tutte le operazioni del gruppo di raccolta di embrioni, comprendenti tra l'altro:
 - i) la verifica dell'identità e dello stato sanitario degli animali donatori;
 - ii) l'esame clinico degli animali donatori e gli interventi chirurgici sugli stessi;
 - iii) le procedure di disinfezione e igiene, comprese le procedure atte a garantire che il trasporto degli embrioni al laboratorio sia effettuato in modo igienico e sicuro;
 - iv) la conservazione della documentazione, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1), lettera b);
 - v) la marcatura delle paillette e degli altri contenitori nei quali sono collocati gli embrioni, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 5;
 - vi) la formazione dei membri del gruppo di raccolta di embrioni sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie;
 - b) il veterinario del gruppo deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento del gruppo di raccolta di embrioni e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni, tra cui prove su campioni nell'ambito di un sistema di controllo della qualità.
2. Le strutture, le attrezzature e le procedure operative del gruppo di raccolta di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto ii), devono essere conformi alle prescrizioni di cui alle seguenti lettere a) e b):
 - a) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di un laboratorio in cui gli embrioni possano essere esaminati, trasformati e imballati con attrezzature adeguate; tale laboratorio deve essere:
 - i) un laboratorio con sede stabile, che deve disporre di quanto segue:
 - un locale in cui gli embrioni possano essere trasformati, fisicamente separato dall'area utilizzata per manipolare gli animali donatori durante la raccolta,
 - un locale o un'area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti utilizzati per la raccolta e la trasformazione degli embrioni, salvo qualora si ricorra unicamente a strumenti monouso nuovi,
 - un locale per immagazzinare gli embrioni;

- ii) un laboratorio mobile, che deve:
 - disporre di una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti distinti: un reparto «pulito» per l'esame e la trasformazione degli embrioni e un altro reparto per sistemare le attrezzature ed i materiali che sono stati a contatto con gli animali donatori,
 - utilizzare unicamente strumenti monouso nuovi, salvo qualora la sterilizzazione degli strumenti e la fornitura dei liquidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e la trasformazione degli embrioni siano effettuate in un laboratorio con sede stabile.

La progettazione e la disposizione dei laboratori di cui ai punti i) e ii) devono essere tali da prevenire la contaminazione crociata degli embrioni e le operazioni del gruppo devono essere effettuate in modo da prevenire tale contaminazione crociata;

- b) il gruppo di raccolta di embrioni deve disporre di locali di stoccaggio che soddisfano le seguenti condizioni:
 - i) comprendono almeno un locale che possa essere chiuso a chiave per lo stoccaggio degli embrioni;
 - ii) devono poter essere agevolmente puliti e disinfettati;
 - iii) devono disporre di una documentazione permanente con tutti i movimenti degli embrioni in entrata e in uscita;
 - iv) devono disporre di recipienti utilizzati per lo stoccaggio degli embrioni.

PARTE 3

PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UN GRUPPO DI PRODUZIONE DI EMBRIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. Oltre alle responsabilità di cui alla parte 2, punto 1, del presente allegato, il veterinario del gruppo di un gruppo di produzione di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), deve assicurarsi che i membri del gruppo di produzione di embrioni abbiano ricevuto una formazione adeguata sul controllo delle malattie e sulle tecniche di laboratorio, in particolare sulle procedure di lavoro in condizioni sterili.
2. Oltre alle prescrizioni elencate alla parte 2, punto 2, del presente allegato, le strutture, le attrezzature e le procedure operative di un gruppo di produzione di embrioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto iii), devono essere conformi alle seguenti prescrizioni:
 - a) il gruppo di produzione di embrioni deve disporre di un laboratorio con sede stabile dotato di:
 - i) attrezzature e strutture adeguate, comprendenti aree o locali separati per:
 - il prelievo degli ovociti delle ovaie,
 - la trasformazione degli ovociti e degli embrioni,
 - lo stoccaggio degli embrioni e dello sperma;
 - ii) un impianto a flusso laminare o di altro tipo adeguato, in cui si eseguono tutte le operazioni tecniche che richiedono condizioni sterili particolari (segnatamente la trasformazione di ovociti, embrioni e sperma). La centrifugazione dello sperma può tuttavia aver luogo al di fuori dell'impianto a flusso laminare o di altro tipo, purché sia stata adottata ogni precauzione igienica;
 - b) se gli ovociti e gli altri tessuti devono essere raccolti in un macello, il gruppo di produzione di embrioni deve disporre di adeguate attrezzature per effettuare in modo igienico e sicuro la raccolta delle ovaie e degli altri tessuti e il loro trasporto al laboratorio di trasformazione;
 - c) il gruppo di produzione di embrioni può esternalizzare la raccolta degli ovociti a un gruppo di professionisti specializzati, purché le attività di quest'ultimo figurino nel riconoscimento del gruppo di produzione di embrioni rilasciato dall'autorità competente e le responsabilità del veterinario del gruppo di cui al punto 1 siano estese a tali attività;

- d) il gruppo di produzione di embrioni deve utilizzare sperma:
 - i) conforme alle prescrizioni di cui al presente regolamento;
 - ii) immagazzinato per il funzionamento del gruppo di produzione di embrioni in recipienti separati nei locali di cui alla parte 2, punto 2, lettera b), per lo stoccaggio degli embrioni prodotti.

PARTE 4

PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UNO STABILIMENTO DI TRASFORMAZIONE DI MATERIALE GERMINALE DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. Le responsabilità del veterinario del centro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), sono le seguenti:
 - a) il veterinario del centro deve provvedere affinché:
 - i) nello stabilimento di trasformazione di materiale germinale sia conservata una documentazione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c);
 - ii) sia impedito l'accesso di persone non autorizzate;
 - iii) i visitatori autorizzati rispettino le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera b), punto i);
 - iv) ogni singola dose di sperma, ovociti o embrioni rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni in materia di tracciabilità di cui all'articolo 10;
 - v) la trasformazione e lo stoccaggio di materiale germinale abbiano luogo soltanto nei locali destinati a tale scopo e in condizioni igieniche rigorose;
 - vi) tutti gli strumenti che vengono a contatto con il materiale germinale siano puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi;
 - vii) prima dell'inizio di ogni operazione di riempimento, i recipienti utilizzati per lo stoccaggio e quelli utilizzati per il trasporto siano puliti e disinfettati o sterilizzati, ad eccezione dei contenitori monouso nuovi;
 - viii) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare il materiale germinale non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti;
 - ix) il personale dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale abbia ricevuto una formazione adeguata:
 - sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie,
 - ai fini della trasformazione del materiale germinale, sulle tecniche di laboratorio e, in particolare, sulle procedure di lavoro in condizioni sterili;
 - b) il veterinario del centro:
 - i) deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento dello stabilimento di trasformazione di materiale germinale e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni;
 - ii) deve ammettere in uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale solo sperma, ovociti o embrioni raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati in uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale e trasportati in condizioni tali da prevenire la contaminazione crociata dello sperma, degli ovociti o degli embrioni poiché è stato evitato il contatto con materiale germinale non conforme alle norme stabilite dal presente regolamento.
2. Le prescrizioni per le strutture, le attrezzature e le procedure operative di uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto iv), sono le seguenti:
 - a) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve disporre almeno di:
 - i) un locale per la trasformazione del materiale germinale, separato dal locale di stoccaggio del materiale germinale di cui al punto ii) e dal locale per la pulizia delle attrezzature di cui al punto iii);

- ii) un locale di stoccaggio del materiale germinale, non situato necessariamente nello stesso luogo, dotato delle attrezzature necessarie per immagazzinare il materiale germinale e costruito in modo da proteggere tale materiale germinale e le attrezzature da condizioni meteorologiche e ambientali avverse;
 - iii) un locale separato per la pulizia e la disinfezione o la sterilizzazione delle attrezzature;
- b) se la trasformazione non è limitata al materiale germinale fornito da un unico stabilimento riconosciuto di materiale germinale o al materiale germinale di un solo tipo o di un'unica specie, lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve disporre di procedure atte a garantire che:
- i) la trasformazione di ciascuna partita di materiale germinale avvenga in momenti diversi;
 - ii) l'attrezzatura sia pulita e disinfettata tra le operazioni di trasformazione di partite diverse;
- c) se lo stoccaggio non è limitato al materiale germinale di un solo tipo o di un'unica specie:
- i) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve disporre di recipienti distinti per lo stoccaggio del materiale germinale di ciascun tipo e di ciascuna specie immagazzinato nel locale di stoccaggio di materiale germinale di cui alla lettera a), punto ii), e
 - ii) la manipolazione del materiale germinale di tipi e specie differenti immagazzinato deve essere effettuata da personale distinto o avvenire in momenti diversi;
- d) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve essere costruito in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente, ad eccezione dei locali amministrativi;
- e) lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale deve essere costruito in modo da impedire efficacemente l'accesso di persone non autorizzate.

PARTE 5

PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DI UN CENTRO DI STOCCAGGIO DI MATERIALE GERMINALE DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. Le responsabilità del veterinario del centro di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), sono le seguenti:
- a) il veterinario del centro deve provvedere affinché:
 - i) nel centro di stoccaggio di materiale germinale sia conservata una documentazione conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c);
 - ii) sia efficacemente impedito l'accesso di persone non autorizzate;
 - iii) i visitatori autorizzati rispettino le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza di cui alla lettera b), punto i);
 - iv) ogni singola dose di sperma, ovociti o embrioni rechi una marcatura chiara, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
 - v) lo stoccaggio di materiale germinale abbia luogo soltanto nei locali destinati a tale scopo e in condizioni igieniche rigorose;
 - vi) tutti gli strumenti che vengono a contatto con il materiale germinale siano puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi;
 - vii) prima dell'inizio di ogni operazione di riempimento, i recipienti utilizzati per lo stoccaggio e quelli utilizzati per il trasporto siano puliti e disinfettati o sterilizzati, ad eccezione dei contenitori monouso nuovi;
 - viii) gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare il materiale germinale non siano stati impiegati in precedenza per altri prodotti;

- ix) il personale dipendente del centro di stoccaggio di materiale germinale abbia ricevuto una formazione adeguata sulle tecniche igieniche e di disinfezione volte a prevenire la diffusione delle malattie;
 - b) il veterinario del centro:
 - i) deve stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza per il funzionamento del centro di stoccaggio di materiale germinale e misure atte a garantire la conformità a tali prescrizioni;
 - ii) deve ammettere in un centro di stoccaggio di materiale germinale solo sperma, ovociti o embrioni raccolti, prodotti, trasformati e immagazzinati in uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale e trasportati in condizioni tali da prevenire la contaminazione crociata dello sperma, degli ovociti o degli embrioni poiché è stato evitato il contatto con materiale germinale non conforme alle norme stabilite dal presente regolamento.
2. Le prescrizioni per le strutture, le attrezzature e le procedure operative di un centro di stoccaggio di materiale germinale di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punto v), sono le seguenti:
- a) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve disporre di un locale di stoccaggio dotato delle attrezzature necessarie per immagazzinare il materiale germinale e deve essere costruito in modo da proteggere tale materiale germinale e le attrezzature da condizioni meteorologiche e ambientali avverse;
 - b) se lo stoccaggio non è limitato al materiale germinale di un solo tipo o di un'unica specie:
 - i) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve disporre di recipienti distinti per lo stoccaggio del materiale germinale di ciascun tipo e di ciascuna specie immagazzinato presso il centro, e
 - ii) la manipolazione del materiale germinale di tipi e specie differenti immagazzinato deve essere effettuata da personale distinto o avvenire in momenti diversi;
 - c) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve essere costruito in modo da poter essere pulito e disinfettato facilmente, ad eccezione dei locali amministrativi;
 - d) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve essere costruito o isolato in modo da prevenire il contatto con il bestiame che si trova all'esterno;
 - e) il centro di stoccaggio di materiale germinale deve essere costruito in modo da impedire efficacemente l'accesso di persone non autorizzate.
-

ALLEGATO II

ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I BOVINI, I SUINI, GLI OVINI, I CAPRINI E GLI EQUINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALLA PARTE III, CAPO 1, SEZIONE 2

PARTE 1

ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I BOVINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 20

Capitolo I

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i bovini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali

1. Tutti i bovini ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali devono essere stati sottoposti a quarantena in impianti di quarantena in cui erano presenti solo altri artiodattili di stato sanitario almeno equivalente;
 - b) nei 30 giorni precedenti l'inizio della quarantena di cui alla lettera a), gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo in ciascun caso, alle seguenti prove, ad eccezione del test per la ricerca degli anticorpi per la diarrea virale bovina di cui al punto v):
 - i) per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), un'intradermotubercolizzazione di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - ii) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - iii) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688, ricorrendo alla deroga di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera a);
 - iv) per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, una prova sierologica (virus intero) effettuata su un campione di sangue se gli animali non provengono da uno stabilimento indenne da rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva;
 - v) per quanto riguarda la diarrea virale bovina:
 - una prova di isolamento del virus, una prova per la ricerca del genoma virale o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e
 - una prova sierologica per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi;
 - c) durante la quarantena di cui alla lettera a), e per un periodo almeno pari a 21 giorni, o a sette giorni nel caso delle prove prescritte ai punti iv) e v), dopo essere stati ammessi nell'impianto di quarantena gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo in ciascun caso, alle prove seguenti, ad eccezione del test per la ricerca degli anticorpi per la diarrea virale bovina di cui al punto iii):
 - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - ii) per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, una prova sierologica (virus intero) effettuata su un campione di sangue.

Gli animali che risultano positivi devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena e gli altri animali dello stesso gruppo devono rimanere in quarantena ed essere sottoposti nuovamente alle prove, con esito negativo, non prima del ventunesimo giorno successivo alla data di allontanamento dell'animale o degli animali risultati positivi;

iii) per quanto riguarda la diarrea virale bovina:

- una prova di isolamento del virus, una prova per la ricerca del genoma virale o una prova per la ricerca dell'antigene del virus, e
- una prova sierologica per determinare la presenza o l'assenza di anticorpi.

Gli animali sieronegativi o sieropositivi possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma solo se non viene rilevata alcuna sieroconversione negli animali risultati sieronegativi prima dell'ingresso nell'impianto di quarantena.

Nel caso di una sieroconversione, tutti gli animali rimasti sieronegativi devono essere tenuti nell'impianto di quarantena per un periodo prolungato finché non si rilevi più alcuna sieroconversione nel gruppo di animali per un periodo pari a tre settimane. Gli animali risultati positivi alle prove sierologiche possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma;

iv) per quanto riguarda la campilobatteriosi genitale bovina (*Campylobacter fetus* spp *venerealis*):

- nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o detenuti a partire da tale età in un gruppo dello stesso sesso, senza venire a contatto con le femmine prima della quarantena di cui alla lettera a), un'unica prova effettuata su un campione di liquido di lavaggio vaginale artificiale o di materiale prepuziale, o
- prove effettuate su campioni di liquido di lavaggio vaginale artificiale o di materiale prepuziale prelevati in tre occasioni, ad intervalli di almeno sette giorni;

v) per quanto riguarda la tricomoniiasi (*Trichomonas foetus*):

- nel caso di animali di età inferiore a sei mesi o detenuti a partire da tale età in un gruppo dello stesso sesso, senza venire a contatto con le femmine prima della quarantena di cui alla lettera a), un'unica prova effettuata su un campione di materiale prepuziale, o
- prove effettuate su campioni di materiale prepuziale prelevati in tre occasioni, ad intervalli di almeno sette giorni.

Se una delle prove di cui alla lettera c) risulta positiva, l'animale in questione deve essere immediatamente allontanato dall'impianto di quarantena. In caso di quarantena di un gruppo di animali, l'autorità competente deve adottare tutte le misure necessarie per permettere che gli animali rimanenti siano ammessi nel centro di raccolta dello sperma conformemente alla parte 1, capitolo I, del presente allegato;

d) prima della spedizione iniziale di sperma di tori risultati positivi alle prove sierologiche per la diarrea virale bovina, un campione di sperma di ciascun animale deve essere sottoposto a una prova di isolamento del virus o a un saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca dell'antigene virale della diarrea virale bovina. In caso di risultato positivo, il toro deve essere allontanato dal centro di raccolta dello sperma e tutto il suo sperma deve essere distrutto.

2. Tutti i bovini detenuti in un centro di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, con esito negativo, alle seguenti prove (prove di routine obbligatorie):

- a) per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), un'intradermotubercolinizzazione di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- b) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- c) per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- d) per quanto riguarda la rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, una prova sierologica (virus intero) su un campione di sangue;

- e) per quanto riguarda la diarrea virale bovina, una prova sierologica per la ricerca di un anticorpo, effettuata solo sugli animali sieronegativi.

Se un animale risulta positivo alle prove sierologiche, ogni eiaculato di tale animale raccolto dopo l'ultima prova con esito negativo deve essere eliminato o risultare negativo a prove effettuate per la ricerca del virus o del genoma virale;

- f) per quanto riguarda la campilobatteriosi genitale bovina, una prova effettuata su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a prova solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che vengono a contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la raccolta dello sperma dopo un periodo di interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a prova nell'arco di un periodo di 30 giorni prima di riprendere la produzione;
- g) per quanto riguarda la tricomoniassi, una prova effettuata su un campione di materiale prepuziale. Devono essere sottoposti a prova solo i tori utilizzati per la produzione di sperma o che vengono a contatto con tori utilizzati per la produzione di sperma. I tori che vengono reimpiegati per la raccolta dello sperma dopo un periodo di interruzione di oltre sei mesi devono essere sottoposti a prova nell'arco di un periodo di 30 giorni prima di riprendere la produzione.

3. Se una delle prove di cui al punto 2 risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto dopo l'ultima prova con esito negativo non può essere spostato in un altro Stato membro, ad eccezione, per quanto riguarda la diarrea virale bovina, dello sperma di ogni eiaculato risultato negativo alla prova per la ricerca del virus della diarrea virale bovina o del genoma virale.

L'animale di cui al primo comma deve essere allontanato dal centro di raccolta dello sperma.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove indicate al punto 2 deve essere immagazzinato separatamente e non può essere oggetto di movimenti tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui al punto 2.

Capitolo II

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i bovini donatori di embrioni concepiti in vivo

1. I bovini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per gli animali della specie bovina il giorno della raccolta degli embrioni.
2. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale dei bovini donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 1, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

Capitolo III

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i bovini da cui sono raccolti gli ovociti per la produzione in vitro di embrioni

1. Se gli ovociti sono prelevati da singoli bovini vivi [per aspirazione da ovaie asportate chirurgicamente («ovariectomia») o per aspirazione transvaginale ad ultrasuoni («ovum pick-up»)], agli animali donatori di tali ovociti si applicano le prescrizioni di cui al capitolo II.
2. Nel caso di bovini donatori di ovaie e altri tessuti che devono essere raccolti dopo la macellazione in un macello, tali animali non devono essere stati destinati alla macellazione nel quadro di un programma di eradicazione approvato né devono provenire da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito a un focolaio, nei bovini donatori, di una malattia di categoria A o di una malattia emergente conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429.
3. Il macello presso il quale sono raccolti le ovaie e gli altri tessuti non deve essere situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito a un focolaio, nei bovini donatori, di una malattia di categoria A o di una malattia emergente conformemente all'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/429.

4. Lo sperma utilizzato per la fecondazione degli ovociti di bovini ai fini della produzione in vitro di embrioni deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 1, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

PARTE 2

ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I SUINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 21

Capitolo I

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per i suini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali

1. Tutti i suini ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare le seguenti prescrizioni:
- gli animali devono essere stati sottoposti a quarantena in impianti di quarantena in cui erano presenti solo altri artiodattili di stato sanitario almeno equivalente;
 - nei 30 giorni precedenti l'ingresso nell'impianto di quarantena di cui alla lettera a) gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove:
 - per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova all'antigene di brucella tamponato (prova del rosa bengala), un saggio ELISA competitivo o un ELISA indiretto per la ricerca di anticorpi contro le specie di *Brucella* in fase liscia.

Se uno degli animali risulta positivo alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro le specie di *Brucella* in fase liscia (tra cui la *Brucella abortus*, la *Brucella melitensis* e la *Brucella suis*), gli animali risultati negativi presenti nello stesso stabilimento non possono essere ammessi nell'impianto di quarantena finché non sia stato confermato lo stato di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* dello stabilimento di origine degli animali risultati positivi;
 - per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Aujeszky:
 - nel caso di animali non vaccinati, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi al virus intero della malattia di Aujeszky o alla glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD) del virus o una prova di sieroneutralizzazione,
 - nel caso di animali vaccinati con vaccino privato di globulina gE, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi alla glicoproteina E (ADV-gE) del virus della malattia di Aujeszky.
 - per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali provenienti da uno Stato membro o da una zona dello stesso in cui è stata segnalata la peste suina classica o sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti;
 - per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica [prova dell'immunoperossidasi su monostrato (IPMA), saggio di immunofluorescenza (IFA) o ELISA];
- c) gli animali sono stati sottoposti alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati in un periodo almeno pari ai 21 giorni successivi all'ammissione nell'impianto di quarantena di cui alla lettera a):
- per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova all'antigene di brucella tamponato (prova del rosa bengala), un saggio ELISA competitivo o un ELISA indiretto per la ricerca di anticorpi contro le specie di *Brucella* in fase liscia.

Gli animali risultati positivi a una delle prove di cui al primo comma devono essere allontanati dall'impianto di quarantena, salvo qualora il sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* sia stato escluso conformemente alla lettera d);

- ii) per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Aujeszky:
- nel caso di animali non vaccinati, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi al virus intero della malattia di Aujeszky o alla glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD) del virus o una prova di sieroneutralizzazione,
 - nel caso di animali vaccinati con vaccino privato di globulina gE, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi alla glicoproteina E (ADV-gE) del virus della malattia di Aujeszky.

Gli animali che risultano positivi alle prove per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Aujeszky devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena;

- iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione, effettuati su animali provenienti da uno Stato membro o da una zona dello stesso in cui è non stata segnalata la peste suina classica né sono state effettuate vaccinazioni contro tale malattia nei 12 mesi precedenti;
- iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA) e una prova per la ricerca del genoma virale [retrotrascrizione-reazione a catena della polimerasi (RT-PCR), nested RT-PCR e RT-PCR in tempo reale].

Gli animali che risultano positivi alle prove per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini devono essere immediatamente allontanati dall'impianto di quarantena.

In caso di quarantena di un gruppo di animali, l'autorità competente deve adottare tutte le misure necessarie per garantire che gli animali rimanenti che sono risultati negativi alle prove di cui ai punti i), ii), iii) e iv) abbiano uno stato sanitario soddisfacente prima di essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma conformemente al presente capitolo;

- d) in caso di sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* devono essere adottate le seguenti misure:
- i) per quanto riguarda gli animali risultati positivi all'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* in una delle prove di cui alla lettera c), punto i), deve essere applicato il seguente protocollo:
- i sieri positivi sono sottoposti ad almeno una delle prove alternative di cui alla lettera c), punto i), che non sia stata effettuata sui campioni di cui alla lettera c),
 - viene svolta un'indagine epidemiologica presso lo stabilimento o gli stabilimenti di origine degli animali risultati positivi alle prove per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*,
 - non prima di sette giorni dopo la raccolta dei campioni di cui alla lettera c) vengono prelevati campioni da tutti gli animali risultati positivi alle prove di cui alla lettera c), punto i), e alla lettera d), punto i), primo trattino, per essere sottoposti a una delle prove sierologiche di cui alla lettera c), punto i), oppure tutti gli animali di cui alla lettera c) sono sottoposti a intradermoreazione alla brucellina;
- ii) il sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* può essere escluso purché l'indagine epidemiologica sullo stabilimento o sugli stabilimenti di origine non abbia evidenziato la presenza di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e a condizione che:
- siano state effettuate, con esito negativo, le ulteriori prove di cui alla lettera d), punto i), primo trattino, o la prova di cui alla lettera d), punto i), terzo trattino,
- o
- tutti gli animali risultati positivi alle prove di cui alla lettera d), punto i), primo o terzo trattino, siano stati sottoposti, in ciascun caso con esito negativo, a un'ispezione post mortem e a una prova per la ricerca dell'agente (PCR o coltura batteriologica) per le specie di *Brucella* in fase liscia (tra cui la *Brucella abortus*, la *Brucella melitensis* e la *Brucella suis*);
- iii) una volta escluso il sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, tutti gli animali dell'impianto di quarantena di cui alla lettera c), secondo comma, possono essere ammessi nel centro di raccolta dello sperma.

2. Le prove di routine obbligatorie per i suini detenuti presso i centri di raccolta dello sperma devono essere effettuate nel modo seguente:
- a) tutti i suini detenuti nel centro di raccolta dello sperma devono essere sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove:
 - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova all'antigene di brucella tamponato (prova del rosa bengala), un saggio ELISA competitivo o un ELISA indiretto;
 - ii) per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Aujeszky:
 - nel caso di animali non vaccinati, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi al virus intero della malattia di Aujeszky o alla glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD) del virus o una prova di sieroneutralizzazione,
 - nel caso di animali vaccinati con vaccino privato di globulina gE, un saggio ELISA per la ricerca degli anticorpi alla glicoproteina E (ADV-gE) del virus della malattia di Aujeszky;
 - iii) per quanto riguarda la peste suina classica, un saggio ELISA per la ricerca di anticorpi o una prova di sieroneutralizzazione;
 - iv) per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, una prova sierologica (IPMA, IFA o ELISA);
 - b) le prove di cui alla lettera a) devono essere effettuate su campioni prelevati:
 - i) da tutti gli animali immediatamente prima di lasciare il centro di raccolta dello sperma o all'arrivo al macello e, in ogni caso, entro 12 mesi dalla data di ammissione nel centro di raccolta;
 - o
 - ii) almeno:
 - ogni tre mesi, dal 25 % degli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma per effettuare prove per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, dell'infezione da virus della malattia di Aujeszky e della peste suina classica, e ogni mese almeno dal 10 % degli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma per effettuare prove per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini,
 - o
 - ogni mese, dal 10 % degli animali presenti nel centro di raccolta dello sperma per effettuare prove per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, dell'infezione da virus della malattia di Aujeszky, della peste suina classica e della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.
- Nel caso di campionamento effettuato conformemente alle due opzioni di cui al punto ii), il veterinario del centro deve provvedere affinché gli animali sottoposti a campionamento siano rappresentativi dell'intera popolazione di tale centro, in particolare per quanto riguarda le classi di età e i locali di stabulazione;
- c) se le prove sono effettuate conformemente al punto 2, lettera b), punto ii), il veterinario del centro deve provvedere affinché tutti gli animali siano sottoposti a prove per la ricerca delle malattie di cui al punto 2, lettera a), almeno ogni 12 mesi dalla data di ammissione nel centro di raccolta dello sperma.
3. Se una delle prove di cui al punto 2, lettera a), risulta positiva, l'animale deve essere isolato e lo sperma da esso raccolto dopo l'ultima prova con esito negativo non può essere oggetto di movimenti tra Stati membri.

L'animale di cui al primo comma deve essere immediatamente allontanato dal centro di raccolta dello sperma.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali presenti nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove indicate al punto 2, lettera a), deve essere immagazzinato separatamente e non può essere oggetto di movimenti tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui al punto 2, lettera a).

Capitolo II

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i suini da cui sono raccolti gli ovociti e gli embrioni

1. I suini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per i suini il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
2. Oltre alle prescrizioni di cui al punto 1, le femmine donatrici della specie suina, ad eccezione delle donatrici di embrioni concepiti in vivo sottoposti a un trattamento con tripsina, devono provenire da uno Stato membro o da una zona dello stesso indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky o nel quale è condotto un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky.
3. Per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini, le femmine della specie suina donatrici di embrioni concepiti in vivo devono essere sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini in due occasioni ad almeno 21 giorni di intervallo; la seconda prova deve essere effettuata nei 15 giorni precedenti la raccolta degli embrioni.
4. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale dei suini donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 2, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

PARTE 3

ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER GLI OVINI E I CAPRINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 22

Capitolo I

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli ovini e i caprini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali

1. Tutti gli ovini e i caprini ammessi in un centro di raccolta dello sperma devono soddisfare le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali devono essere stati sottoposti a quarantena in impianti di quarantena in cui erano presenti solo altri artiodattili di stato sanitario almeno equivalente;
 - b) nel caso di ovini, devono provenire da uno stabilimento in cui, nei 60 giorni precedenti la loro permanenza negli impianti di quarantena di cui alla lettera a), siano stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*) o a qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);
 - c) gli animali sono stati sottoposti alle seguenti prove effettuate, con esito negativo in ciascun caso, su un campione di sangue prelevato nei 30 giorni precedenti l'inizio del periodo di quarantena di cui alla lettera a):
 - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - ii) nel caso di ovini, per quanto riguarda l'epididimite ovina (*Brucella ovis*), una prova sierologica o qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*);
 - d) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, alle seguenti prove effettuate su campioni prelevati durante il periodo di quarantena di cui alla lettera a) e in un periodo almeno pari ai 21 giorni successivi alla data di ammissione nell'impianto di quarantena:
 - i) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;

- ii) nel caso di ovini, per quanto riguarda l'epididimite ovina (*Brucella ovis*), una prova sierologica o qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*).

2. Tutti gli ovini e i caprini detenuti in un centro riconosciuto di raccolta dello sperma devono essere sottoposti almeno una volta all'anno, con esito negativo, alle seguenti prove (prove di routine obbligatorie):
- a) per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, una prova sierologica di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - b) nel caso di ovini, per quanto riguarda l'epididimite ovina (*Brucella ovis*), una prova sierologica o qualsiasi altra prova con sensibilità e specificità equivalenti documentate.

Se gli ovini sono detenuti insieme a caprini, anche tali caprini devono essere sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*).

3. Se una delle prove indicate al punto 2 risulta positiva, l'animale deve essere isolato e il suo sperma raccolto in seguito all'ultima prova negativa non può essere spostato tra Stati membri.

L'animale di cui al primo comma deve essere allontanato dal centro di raccolta dello sperma.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri animali presenti nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove indicate al punto 2 deve essere immagazzinato separatamente e non può essere spostato tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui al punto 2.

Capitolo II

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per gli ovini e i caprini da cui sono raccolti gli ovociti e gli embrioni

1. Gli ovini e i caprini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per gli animali delle specie ovina e caprina il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
2. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale degli ovini e dei caprini donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 3, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

PARTE 4

ULTERIORI PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER GLI EQUINI DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 23

Capitolo I

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli equini da cui è raccolto lo sperma nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali

1. Per essere destinato alla raccolta di sperma, l'equino donatore deve rispettare le seguenti prescrizioni in modo ritenuto soddisfacente dal veterinario del centro:
 - a) l'animale deve essere sottoposto alle seguenti prove, conformemente a uno dei programmi di controllo di cui alla lettera b):
 - i) un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o un saggio ELISA per l'anemia infettiva equina, con esito negativo;

- ii) una prova di isolamento del virus dell'arterite equina o per la ricerca del genoma tramite PCR (reazione a catena della polimerasi) o PCR in tempo reale effettuata, con esito negativo, su una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore, salvo qualora tale stallone sia stato sottoposto a una prova di sieroneutralizzazione per l'arterite virale equina, il cui esito sia stato negativo con una diluizione del siero pari a 1:4;
- iii) una prova di identificazione dell'agente della metrite contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) effettuata, con esito negativo in ciascun caso, in due occasioni ad almeno sette giorni di intervallo e comunque non prima di sette giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) da un eventuale trattamento antimicrobico dello stallone donatore, su tre campioni (tamponi) prelevati da tale animale almeno:
 - dalla guaina del pene (prepuzio),
 - dall'uretra,
 - dalla fossa del glande.

I campioni devono essere collocati in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima di essere inviati al laboratorio.

I campioni devono essere sottoposti ad almeno una delle seguenti prove:

- coltura in condizioni microaerofile per un periodo almeno pari a sette giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dei campioni dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto,
- o
- PCR o PCR in tempo reale per la ricerca del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuata entro le 48 ore successive al prelievo dei campioni dall'animale donatore;

b) l'animale deve essere sottoposto a uno dei seguenti programmi di controllo:

- i) se lo stallone donatore ha soggiornato in modo continuativo nel centro di raccolta dello sperma per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, e se nessun equino nel centro di raccolta dello sperma è venuto a contatto diretto con equini di stato sanitario inferiore a quello dello stallone donatore, le prove prescritte alla lettera a) devono essere effettuate su campioni prelevati dallo stallone donatore almeno una volta l'anno (prove di routine obbligatorie) all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma fresco, refrigerato o congelato, e almeno 14 giorni dopo la data di inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni che precede la data della prima raccolta;
- ii) se lo stallone donatore ha soggiornato nel centro di raccolta dello sperma per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta di sperma e durante il periodo di raccolta, ma ha potuto lasciare tale centro di raccolta dello sperma occasionalmente sotto la responsabilità del veterinario del centro per un periodo totale inferiore a 14 giorni durante il periodo di raccolta, o altri equini del centro di raccolta dello sperma sono venuti a contatto diretto con equini di stato sanitario inferiore, le prove prescritte alla lettera a) devono essere effettuate nel modo seguente:
 - almeno una volta l'anno su campioni prelevati dallo stallone donatore all'inizio del periodo riproduttivo o precedentemente alla prima raccolta di sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma fresco, refrigerato o congelato e almeno 14 giorni dopo la data di inizio del periodo di permanenza nel centro di almeno 30 giorni che precede la data della prima raccolta,
 - e
 - durante il periodo di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma fresco, refrigerato o congelato, nel modo seguente:
 - per la prova di cui alla lettera a), punto i), su campioni prelevati non più di 90 giorni prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro,
 - per la prova di cui alla lettera a), punto ii), su campioni prelevati non più di 30 giorni prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro, salvo qualora lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sia confermato da una prova di isolamento del virus o tramite PCR o PCR in tempo reale, effettuate su campioni di una percentuale di tutto lo sperma prelevato non più di sei mesi prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro, e lo stallone donatore sia stato sottoposto a una prova di sieroneutralizzazione per l'arterite virale equina il cui esito sia stato positivo con una diluizione del siero almeno pari a 1:4,

- per la prova di cui alla lettera a), punto iii), su campioni prelevati non più di 60 giorni prima della data di raccolta dello sperma destinato a essere spostato in un altro Stato membro; nel caso della PCR o della PCR in tempo reale, la prova può essere effettuata su tre campioni (tamponi) prelevati in un'unica occasione;
- iii) se lo stallone donatore non soddisfa le condizioni di cui ai punti i) e ii) e lo sperma raccolto è destinato a essere spostato in un altro Stato membro come sperma congelato, le prove prescritte alla lettera a) devono essere effettuate su campioni prelevati dallo stallone donatore nel modo seguente:
 - almeno una volta l'anno all'inizio del periodo riproduttivo,
 - durante il periodo di stoccaggio di cui all'allegato III, parte 1, punto 2, lettera b), e prima che lo sperma sia utilizzato o allontanato dal centro di raccolta dello sperma, su campioni prelevati non prima di 14 giorni ed entro 90 giorni dalla data di raccolta dello sperma.

In deroga al punto iii), secondo trattino, il campionamento dopo la raccolta e le prove per l'arterite virale equina di cui alla lettera a), punto ii), non sono richiesti se lo stato di non eliminatore del virus di uno stallone donatore sieropositivo è confermato da una prova di isolamento del virus, da PCR o PCR in tempo reale effettuate, con esito negativo, su campioni di una percentuale di tutto lo sperma dello stallone donatore prelevato due volte l'anno a un intervallo di almeno quattro mesi e lo stallone donatore è stato sottoposto a una prova di sieroneutralizzazione per l'arterite virale equina, il cui esito sia stato positivo con una diluizione del siero almeno pari a 1:4;

- c) nel caso in cui una delle prove di cui alla lettera b) risulti positiva, lo stallone donatore deve essere isolato e lo sperma da esso raccolto dopo l'ultima prova negativa non può essere spostato tra Stati membri, ad eccezione, per l'arterite virale equina, di ogni eiaculato di sperma sottoposto, con esito negativo, alla prova di isolamento del virus per l'arterite virale equina.

Lo sperma raccolto da tutti gli altri stalloni presenti nel centro di raccolta dello sperma in seguito al prelievo dell'ultimo campione risultato negativo a una delle prove di cui alla lettera b) deve essere immagazzinato separatamente e non può essere spostato tra Stati membri finché lo stato sanitario del centro di raccolta dello sperma non sia stato ripristinato e lo sperma immagazzinato non sia stato sottoposto a indagini ufficiali appropriate per escludere la presenza di patogeni che causano le malattie di cui alla lettera b).

Capitolo II

Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale per gli equini da cui sono raccolti gli ovociti e gli embrioni nonché in materia di quarantena e di prove di laboratorio o di altro tipo effettuate su tali animali

1. Gli equini donatori devono essere stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario del gruppo o di un membro del gruppo e certificati esenti da sintomi o segni di malattie di categoria D pertinenti per gli animali della specie equina il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
2. Oltre alle prescrizioni di cui al punto 1, gli equini donatori:
 - a) non devono essere utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta degli ovociti o degli embrioni e tra la data del primo prelievo di campioni di cui alle lettere b) e c) e quella di raccolta degli ovociti e degli embrioni;
 - b) devono essere sottoposti a un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o a un saggio ELISA per l'anemia infettiva equina effettuato, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati almeno 14 giorni dopo la data di inizio del periodo di 30 giorni di cui alla lettera a) e non più di 90 giorni prima della raccolta degli ovociti o degli embrioni destinati a essere spostati tra Stati membri;
 - c) devono essere sottoposti a una prova di identificazione dell'agente della metrite contagiosa equina (*Taylorella equigenitalis*) effettuata, con esito negativo in ciascun caso, comunque non prima di sette giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) da un eventuale trattamento antimicrobico dell'animale donatore, su almeno due campioni (tamponi) prelevati da tale animale almeno:
 - dalle superfici mucosali della fossa clitoridea,
 - dai seni clitoridei.

I campioni devono essere prelevati durante il periodo almeno pari a 30 giorni di cui alla lettera a) in due occasioni ad almeno sette giorni di intervallo nel caso della prova di cui al punto i) in appresso, o in un'occasione nel caso della prova di cui al punto ii) in appresso.

I campioni devono essere collocati in un terreno di trasporto con carbone attivo, per esempio terreno Amies, prima di essere inviati al laboratorio.

I campioni devono essere sottoposti ad almeno una delle seguenti prove:

- i) coltura in condizioni microaerofile per un periodo almeno pari a sette giorni per l'isolamento della *Taylorella equigenitalis*, allestita entro le 24 ore successive al prelievo dei campioni dall'animale donatore, o 48 ore se i campioni sono tenuti a bassa temperatura durante il trasporto;
 - o
 - ii) PCR o PCR in tempo reale per la ricerca del genoma della *Taylorella equigenitalis*, effettuata entro 48 ore dal momento del prelievo dei campioni dall'animale donatore.
3. Lo sperma utilizzato per l'inseminazione artificiale degli animali donatori deve essere stato raccolto, trasformato e immagazzinato conformemente alle prescrizioni dell'allegato II, parte 4, capitolo I, e dell'allegato III, parte 1.

PARTE 5

ALTRE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I BOVINI, I SUINI, GLI OVINI E I CAPRINI NONCHÉ PER GLI ANIMALI DELLE FAMIGLIE CAMELIDAE E CERVIDAE DA CUI È RACCOLTO IL MATERIALE GERMINALE NONCHÉ IN MATERIA DI QUARANTENA E DI PROVE DI LABORATORIO O DI ALTRO TIPO EFFETTUATE SU TALI ANIMALI, SECONDO QUANTO PREVISTO AGLI ARTICOLI 20, 21, 22 E 38

Capitolo I

Prescrizioni per i bovini, i suini, gli ovini e i caprini per quanto riguarda l'afta epizootica

1. I bovini, i suini, gli ovini e i caprini donatori di sperma, ovociti o embrioni:
 - a) devono provenire da stabilimenti:
 - i) situati in una zona in cui l'afta epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km attorno allo stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta;
 - ii) in cui l'afta epizootica non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai tre mesi immediatamente precedenti la data di raccolta;
 - b) non devono essere stati vaccinati contro l'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la data di raccolta.
2. Il veterinario del centro deve provvedere affinché:
 - a) i bovini, i suini, gli ovini e i caprini donatori di sperma siano ammessi nel centro di raccolta dello sperma solo dopo essere stati sottoposti a isolamento nell'impianto di quarantena il quale, il giorno dell'ammissione degli animali nel centro di raccolta dello sperma:
 - i) deve essere situato in una zona in cui l'afta epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km attorno a tale impianto di quarantena per un periodo almeno pari a 30 giorni;
 - ii) non deve essere stato interessato da focolai di afta epizootica nei tre mesi precedenti la data di ammissione degli animali nel centro di raccolta dello sperma;
 - b) lo sperma sia spostato in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i) il centro di raccolta dello sperma è situato in una zona in cui l'afta epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km attorno a tale centro di raccolta dello sperma per un periodo almeno pari a 30 giorni;

- ii) il centro di raccolta dello sperma è indenne da afta epizootica da un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di raccolta dello sperma e ai 30 giorni successivi alla data di raccolta oppure, nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione della partita di sperma in un altro Stato membro;
 - iii) nel caso di sperma fresco, l'animale donatore è rimasto nel centro di raccolta dello sperma di cui al punto i) per un periodo continuativo almeno pari ai 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta dello sperma.
3. In deroga al punto 1, lettera b), il veterinario del centro può autorizzare la spedizione di sperma raccolto da un animale donatore detenuto che è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la data di raccolta, purché:
- a) l'animale donatore non sia stato vaccinato contro l'afta epizootica almeno nei 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta;
 - b) il 5 % (con un minimo di cinque paillette) di ciascun quantitativo di sperma raccolto da un animale donatore in qualunque momento sia sottoposto, con esito negativo, a una prova di isolamento del virus per l'afta epizootica.
4. In deroga al punto 1, lettera b), il veterinario del gruppo può autorizzare la spedizione verso un altro Stato membro di embrioni concepiti in vivo raccolti da un animale donatore che è stato vaccinato contro l'afta epizootica nei 12 mesi immediatamente precedenti la data di raccolta, purché:
- a) la femmina donatrice non sia stata vaccinata contro l'afta epizootica almeno nei 30 giorni immediatamente precedenti la data di raccolta;
 - b) lo sperma utilizzato per la fecondazione sia stato raccolto da un maschio donatore conforme alle condizioni di cui al punto 1, lettera b), o lo sperma sia conforme alle condizioni di cui al punto 2;
 - c) prima del congelamento, gli embrioni siano stati sottoposti a lavaggio con tripsina effettuato conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS ⁽¹⁾;
 - d) gli embrioni congelati siano immagazzinati per un periodo almeno pari a 30 giorni dalla data di raccolta e, durante questo periodo, gli animali donatori non abbiano presentato alcun segno clinico di afta epizootica.

Capitolo II

Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini nonché per gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)

1. I bovini, gli ovini e i caprini nonché gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* donatori di sperma devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
- a) sono stati detenuti in uno Stato membro o in una zona dello stesso indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
 - b) sono stati detenuti in una zona stagionalmente indenne dalla febbre catarrale degli ovini durante il periodo stagionalmente indenne da tale malattia, per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta, in uno Stato membro o in una zona dello stesso:
 - i) con un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), oppure
 - ii) in cui l'autorità competente del luogo di origine della partita di sperma ha ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione per quanto riguarda le condizioni per l'istituzione di tale zona stagionalmente indenne e l'accettazione della partita di sperma;
 - c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
 - d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi al sierogruppo 1-24 del virus della febbre catarrale degli ovini effettuata, con esito negativo, tra 28 e 60 giorni dalla data di ciascuna raccolta dello sperma;

⁽¹⁾ *Manual of the International Embryo Transfer Society — A procedural guide and general information for the use of embryo transfer technology emphasising sanitary procedures* (Manuale della Società internazionale per il trasferimento di embrioni — Guida procedurale e informazioni generali per l'uso della tecnologia del trasferimento di embrioni con particolare riguardo per le procedure sanitarie) pubblicato da: International Embryo Transfer Society, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, USA (<http://www.iets.org/>).

- e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante tale raccolta, a intervalli di:
 - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus;
 - o
 - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.
2. Gli ovini e i caprini nonché gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* donatori di embrioni concepiti in vivo e i bovini, gli ovini e i caprini nonché gli animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
- a) sono stati detenuti in uno Stato membro o in una zona dello stesso indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
 - b) sono stati detenuti in una zona stagionalmente indenne dalla febbre catarrale degli ovini durante il periodo stagionalmente indenne da tale malattia, per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta, in uno Stato membro o in una zona dello stesso:
 - i) con un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), oppure
 - ii) in cui l'autorità competente del luogo di origine della partita di ovociti o embrioni ha ottenuto per iscritto il consenso preliminare dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione per quanto riguarda le condizioni per l'istituzione di tale zona stagionalmente indenne e l'accettazione della partita di ovociti o embrioni;
 - c) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
 - d) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi al sierogruppo 1-24 del virus della febbre catarrale degli ovini effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta degli ovociti o degli embrioni;
 - e) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
3. Lo sperma utilizzato per fecondare gli ovociti deve essere raccolto da animali conformi alle prescrizioni di cui al punto 1.

Capitolo III

Prescrizioni per i bovini, gli ovini e i caprini per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica (sierotipi 1-7)

1. I bovini, gli ovini e i caprini donatori di sperma devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
- a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona dello stesso in cui l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica (sierotipi 1-7) (EHDV 1-7) non è stata segnalata per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
 - b) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta dello sperma e durante tale raccolta;
 - c) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, almeno ogni 60 giorni durante tutto il periodo di raccolta e tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta finale dello sperma;
 - d) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, su campioni di sangue prelevati all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma e durante la raccolta dello sperma, a intervalli di:
 - i) almeno sette giorni, in caso di prova di isolamento del virus;
 - o
 - ii) almeno 28 giorni, in caso di PCR.

2. Gli ovini e i caprini donatori di embrioni concepiti in vivo e i bovini, gli ovini e i caprini donatori di ovociti per la produzione in vitro di embrioni devono soddisfare almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) sono stati detenuti per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta in uno Stato membro o in una zona in cui l'EHDV 1-7 non è stato segnalato per un periodo almeno pari ai due anni precedenti in un raggio di 150 km attorno allo stabilimento;
 - b) sono stati detenuti in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la raccolta degli ovociti o degli embrioni e durante tale raccolta;
 - c) sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi all'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato tra 28 e 60 giorni dalla data di raccolta degli ovociti o degli embrioni;
 - d) sono stati sottoposti a una prova di identificazione dell'agente dell'EHDV 1-7 effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato il giorno della raccolta degli ovociti o degli embrioni.
3. Lo sperma utilizzato per fecondare gli ovociti deve essere raccolto da animali conformi alle prescrizioni di cui al punto 1.

Capitolo IV

Prescrizioni che uno stabilimento deve rispettare per essere considerato indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* nei suini

Per poter essere considerato indenne da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, uno stabilimento di suini deve soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* nei suini deve essere unamalattiasoggettaaobbligodidenu ncia nello Stato membro;
- b) l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* non è stata confermata nello stabilimento per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti;
- c) gli animali che presentano segni clinici compatibili con l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis*, quali aborti od orchite, sono sottoposti, con esito negativo, alle necessarie prove diagnostiche;
- d) nessun suino appartenente allo stabilimento è stato vaccinato contro l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* almeno nei tre anni precedenti;
- e) i suini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti o sono stati sottoposti a una prova effettuata, con esito negativo, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la data di spedizione;
 - ii) non sono stati vaccinati contro l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti;
- f) per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti non è stata constatata alcuna evidenza di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* in altre unità epidemiologiche dello stesso stabilimento o sono state attuate misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* da tali altre unità epidemiologiche.

ALLEGATO III

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA, LA TRASFORMAZIONE, LA TRASFORMAZIONE E LO STOCCAGGIO DI MATERIALE GERMINALE DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI, SECONDO QUANTO PREVISTO ALL'ARTICOLO 26

PARTE 1

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA, LA TRASFORMAZIONE E LO STOCCAGGIO DI SPERMA FRESCO, REFRIGERATO O CONGELATO DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI E PER IL TRASPORTO DI TALE SPERMA

1. Tutti gli strumenti utilizzati per la raccolta, la trasformazione, la conservazione o il congelamento dello sperma devono essere puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, ad eccezione degli strumenti monouso nuovi.
2. Lo sperma congelato deve:
 - a) essere collocato e immagazzinato in recipienti di stoccaggio:
 - i) che sono stati puliti e disinfettati o sterilizzati prima dell'uso, o sono recipienti monouso nuovi;
 - ii) con un agente criogeno, che non deve essere stato utilizzato in precedenza per altri prodotti biologici di origine animale;
 - b) essere immagazzinato, prima della spedizione o dell'uso, in condizioni autorizzate per un periodo minimo di 30 giorni dalla data di raccolta.
3. Ove necessario, gli antibiotici o le miscele di antibiotici, con un'attività battericida almeno equivalente a quella degli antibiotici o delle loro miscele indicati di seguito, per ml di sperma, possono essere aggiunti allo sperma o contenuti nei diluenti per lo sperma:
 - a) nel caso di sperma di bovini e suini, una miscela di lincomicina-spectinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) e streptomomicina (500 µg); o
 - b) nel caso di sperma di ovini e caprini, gentamicina (250 µg) o una miscela di penicillina (500 IU) e streptomomicina (500 µg); o
 - c) una miscela di gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina-spectinomicina (150/300 µg), penicillina (500 IU) e streptomomicina (500 µg); oppure
 - d) una miscela di amicacina (75 µg) e divacacina (25 µg).
4. Per quanto riguarda lo sperma di bovini, devono essere aggiunti gli antibiotici di cui al punto 3, lettere a), c) e d), o i diluenti per lo sperma contenenti tali antibiotici o miscele di antibiotici, che devono essere efficaci in particolare contro campilobatteri, leptospire e micoplasmi.
5. Per quanto riguarda lo sperma di suini, devono essere aggiunti gli antibiotici o le miscele di antibiotici di cui al punto 3, lettere a), c) e d), o i diluenti per lo sperma contenenti tali antibiotici o miscele di antibiotici, che devono essere efficaci in particolare contro le leptospire.
6. In caso di aggiunta di un antibiotico o di una miscela di antibiotici allo sperma:
 - a) nel certificato sanitario che accompagna la partita devono essere indicati i nomi degli antibiotici aggiunti e la loro concentrazione o la denominazione commerciale del diluente per lo sperma contenente antibiotici;
 - b) l'aggiunta allo sperma o al diluente deve avvenire dopo la diluizione finale;
 - c) nel caso di sperma congelato, l'aggiunta deve avvenire prima che lo sperma venga congelato.
7. Per quanto riguarda lo sperma congelato o refrigerato, immediatamente dopo l'aggiunta degli antibiotici, lo sperma diluito deve essere conservato:
 - a) a una temperatura di almeno 5 °C, ad eccezione dello sperma di suini, che può essere conservato a una temperatura di almeno 15 °C per un periodo non inferiore a 45 minuti, oppure
 - b) a una combinazione tempo-temperatura con un'attività battericida equivalente documentata.

PARTE 2

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA E LA TRASFORMAZIONE DI EMBRIONI
CONCEPITI IN VIVO DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI**

Gli embrioni concepiti in vivo devono essere raccolti, trasformati e conservati conformemente alle prescrizioni indicate di seguito.

1. Gli embrioni devono essere raccolti e trasformati da un gruppo di raccolta di embrioni, senza venire a contatto con altre partite di embrioni non conformi alle prescrizioni di cui al presente regolamento.
2. Gli embrioni devono essere raccolti in un'area separata dalle altre parti dei locali o dello stabilimento, che deve essere mantenuta in buono stato e deve essere costruita con materiali che consentano di pulirla e disinfettarla agevolmente ed efficacemente.
3. Gli embrioni devono essere trasformati (esaminati, lavati, trattati e collocati in paillette o altri contenitori) in un laboratorio con sede stabile o mobile.
4. Tutte le attrezzature utilizzate per raccogliere, manipolare, lavare, congelare e immagazzinare gli embrioni devono essere pulite e disinfettate o sterilizzate prima dell'uso, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, o essere attrezzature monouso nuove.
5. Qualsiasi prodotto biologico di origine animale utilizzato nei mezzi e nelle soluzioni per la raccolta, la trasformazione, il lavaggio o lo stoccaggio degli embrioni deve essere privo di microrganismi patogeni. I mezzi e le soluzioni utilizzati per la raccolta, il congelamento e lo stoccaggio degli embrioni devono essere sterilizzati con metodi autorizzati conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS e manipolati in modo tale da garantire la sterilità.
6. In caso di aggiunta di antibiotici o di una miscela di antibiotici ai mezzi utilizzati per la raccolta, la trasformazione, il lavaggio e lo stoccaggio, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, nel certificato sanitario che accompagna la partita devono essere indicati i nomi degli antibiotici aggiunti e la loro concentrazione.
7. Gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare gli embrioni non devono essere stati utilizzati in precedenza per altri prodotti biologici di origine animale.
8. Gli embrioni devono essere lavati conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS e avere una *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, la capsula embrionale intatta, prima e immediatamente dopo il lavaggio. Ciascun embrione deve essere lavato almeno 10 volte in un liquido speciale per embrioni, che deve essere cambiato ogni volta. Ogni bagno deve avere un grado di diluizione 100 volte superiore al bagno precedente e ad ogni passaggio deve essere utilizzata una micropipetta sterile.

La procedura di lavaggio standard deve essere modificata per includere lavaggi supplementari con l'enzima tripsina, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, se è necessaria l'inattivazione o l'eliminazione di determinati patogeni.

9. Gli embrioni di animali donatori diversi non possono essere lavati contemporaneamente.
10. La *zona pellucida* di ciascun embrione o, nel caso di embrioni di equini, la capsula embrionale, deve essere esaminata su tutta la superficie a un ingrandimento di almeno 50 volte ed essere certificata intatta e priva di sostanze aderenti.
11. Gli embrioni che hanno superato l'esame di cui al punto 10 devono essere collocati in una paillette o in un altro contenitore pulito e disinfettato o sterile, salvo qualora si tratti di paillette o contenitori monouso nuovi, marcato conformemente all'articolo 10, paragrafi 1 e 5, e immediatamente sigillato.
12. Se del caso, ogni embrione deve essere congelato al più presto e immagazzinato nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b), che si trovano sotto la responsabilità del veterinario del gruppo.

13. Se non esistono altre procedure per la verifica dello stato sanitario degli animali donatori, o ai fini della verifica della conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale e di biosicurezza stabilite dal veterinario del gruppo, anche nell'ambito del sistema di controllo della qualità di cui all'allegato I, parte 2, punto 1, lettera b), il gruppo di raccolta di embrioni può, conformemente alle raccomandazioni del manuale IETS, sottoporre a un laboratorio ufficiale o a un laboratorio autorizzato dall'autorità competente campioni di routine di embrioni o ovociti non vitali, liquidi di risciacquo o di lavaggio risultanti dalle loro attività per la ricerca di contaminazioni batteriche e virali, a una frequenza che deve essere stabilita dal veterinario del gruppo.

PARTE 3

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA RACCOLTA E LA TRASFORMAZIONE DI OVOCITI, OVAIE E ALTRI TESSUTI PER LA PRODUZIONE IN VITRO DI EMBRIONI DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI

Oltre alle prescrizioni di cui alla parte 2, alla raccolta, alla trasformazione e al trasporto di ovociti, ovaie e altri tessuti da utilizzare per la fecondazione in vitro e la coltura in vitro si applicano le ulteriori prescrizioni indicate di seguito.

1. Le ovaie e gli altri tessuti raccolti in un macello da un singolo animale donatore o da un lotto di animali donatori devono essere raccolti in un macello riconosciuto conformemente all'articolo 148 del regolamento (UE) 2017/625.

Tali potenziali animali donatori devono essere stati sottoposti a ispezioni ante mortem e post mortem, effettuate da un veterinario del macello, che deve averli certificati esenti da sintomi e segni di malattie delle categorie A, B, C e D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini.

Il macello deve essere situato in una zona in cui l'afra epizootica non è stata segnalata in un raggio di 10 km per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle ovaie e degli altri tessuti.

2. Le ovaie possono essere introdotte nel laboratorio di un gruppo di produzione di embrioni ai fini della trasformazione soltanto dopo che sia stata completata, con esito soddisfacente, l'ispezione post mortem degli animali donatori.

Se in un singolo animale donatore, in un lotto di animali donatori o in qualsiasi animale macellato il medesimo giorno nello stesso macello viene constatata una malattia di cui al punto 1, tutte le ovaie e gli altri tessuti provenienti da tali animali donatori devono essere rintracciati ed eliminati.

3. Le attrezzature utilizzate per la rimozione e il trasporto delle ovaie e degli altri tessuti devono essere pulite e disinfettate o sterilizzate prima dell'uso, ad eccezione delle attrezzature monouso nuove, e destinate esclusivamente a tali scopi.

Per la manipolazione degli ovociti e degli embrioni provenienti da singoli animali donatori diversi e da lotti di animali donatori diversi devono essere utilizzate attrezzature distinte.

PARTE 4

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA TRASFORMAZIONE DI EMBRIONI PRODOTTI IN VITRO DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI

Oltre alle prescrizioni di cui alla parte 2, alla trasformazione degli embrioni prodotti in vitro si applicano le ulteriori prescrizioni indicate di seguito.

1. Al termine del periodo di coltura in vitro ma prima del congelamento, dello stoccaggio e del trasporto degli embrioni, questi devono essere lavati e sottoposti ai trattamenti di cui alla parte 2, punti 7, 10 e 11.
2. Gli embrioni provenienti da singoli animali donatori diversi o da lotti di animali donatori diversi, secondo quanto stabilito alla parte 3, punto 1, non possono essere lavati contemporaneamente.
3. Gli embrioni provenienti da singoli animali donatori diversi o da lotti di animali donatori diversi non possono essere collocati nella stessa paillette o nello stesso altro contenitore.

PARTE 5

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA TRASFORMAZIONE DI EMBRIONI MICROMANIPOLATI DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI

Prima di qualsiasi micromanipolazione che comprometta l'integrità della *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, della capsula embrionale, tutti gli embrioni o gli ovociti devono essere raccolti e trasformati conformemente alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui alle parti 2, 3 e 4.

Si applicano inoltre le prescrizioni indicate di seguito.

1. Una micromanipolazione dell'embrione che comporti la penetrazione della *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, della capsula embrionale, deve essere effettuata in un laboratorio di cui all'allegato I, parte 3, punto 2, lettera a), che si trova sotto la responsabilità del veterinario del gruppo.
2. Ciascun gruppo di produzione di embrioni deve conservare una documentazione relativa alle proprie attività conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b).

Nel caso di embrioni prodotti mediante fecondazione in vitro, l'identificazione degli embrioni può essere effettuata sulla base di un lotto di animali donatori, ma deve indicare la data e il luogo di raccolta delle ovaie e degli ovociti. Essa deve altresì consentire di rintracciare lo stabilimento di origine degli animali donatori.

3. Qualsiasi micromanipolazione che comporti la penetrazione della *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, della capsula embrionale, deve essere effettuata in strutture riconosciute a tal fine e dopo l'ultimo lavaggio ed esame.

Tale micromanipolazione può essere effettuata solo su un embrione con una *zona pellucida* o, nel caso di embrioni di equini, una capsula embrionale intatta.

PARTE 6

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LO STOCCAGGIO DI EMBRIONI CONCEPITI IN VIVO, DI EMBRIONI PRODOTTI IN VITRO E DI OVOCITI DI BOVINI, SUINI, OVINI, CAPRINI ED EQUINI

1. Ciascun gruppo di raccolta di embrioni e gruppo di produzione di embrioni deve provvedere affinché gli embrioni e gli ovociti siano immagazzinati a temperature adeguate nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b).
2. Possono essere introdotti nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b), solo gli embrioni raccolti da un gruppo di raccolta di embrioni o gli ovociti raccolti da un gruppo di produzione di embrioni e gli embrioni prodotti da tale gruppo, e trasportati in condizioni tali da prevenire la contaminazione crociata degli embrioni e degli ovociti poiché è stato evitato il contatto con embrioni e ovociti non conformi alle prescrizioni di cui al presente regolamento.

Gli embrioni concepiti in vivo, gli embrioni prodotti in vitro e gli ovociti devono essere immagazzinati in recipienti distinti per lo stoccaggio di ciascun tipo di materiale germinale e la manipolazione di tale materiale germinale di tipi e specie differenti immagazzinato deve essere effettuata da personale distinto o avvenire in momenti diversi.

3. Il veterinario del gruppo può disporre che gli embrioni non raccolti da un gruppo di raccolta di embrioni o gli ovociti non raccolti da un gruppo di produzione di embrioni e gli embrioni non prodotti da tale gruppo possano essere trasformati dal gruppo di raccolta di embrioni o dal gruppo di produzione di embrioni, purché:
 - a) tali ovociti ed embrioni siano raccolti da animali che soddisfano le condizioni di cui:
 - i) per quanto riguarda i bovini, all'allegato II, parte 1, capitolo II, punto 1 e, a seconda dei casi, all'allegato II, parte 5, capitoli I, II e III;
 - ii) per quanto riguarda i suini, all'allegato II, parte 2, capitolo II, punti 1, 2 e 3 e, a seconda dei casi, all'allegato II, parte 5, capitoli I e IV;
 - iii) per quanto riguarda gli ovini e i caprini, all'allegato II, parte 3, capitolo II, punto 1 e, a seconda dei casi, all'allegato II, parte 5, capitoli da I a III;
 - iv) per quanto riguarda gli equini, all'allegato II, parte 4, capitolo II, punti 1 e 2;

- b) la trasformazione sia effettuata con attrezzature distinte o in un momento diverso da quello in cui sono trasformati gli ovociti e gli embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro. In quest'ultimo caso le attrezzature devono essere pulite e sterilizzate dopo l'uso;
 - c) tali ovociti ed embrioni non siano spostati in un altro Stato membro e non vengano a contatto né siano immagazzinati in alcun momento con ovociti ed embrioni destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
 - d) tali ovociti ed embrioni siano identificabili mediante una marcatura diversa da quella di cui all'allegato I, parte 1, punto 1, lettera a), punto v).
4. Prima della loro spedizione in un altro Stato membro gli embrioni o gli ovociti congelati devono essere immagazzinati nei locali di stoccaggio di cui all'allegato I, parte 2, punto 2, lettera b), per un periodo almeno pari a 30 giorni dalla data della loro raccolta o produzione.
5. Solo gli embrioni o gli ovociti provenienti da singoli animali donatori o da un unico lotto di animali donatori, secondo quanto stabilito alla parte 3, punto 1, possono essere collocati nella stessa paillette o nello stesso altro contenitore.
-

ALLEGATO IV

INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE NEL CERTIFICATO SANITARIO PER IL MATERIALE GERMINALE SPOSTATO TRA STATI MEMBRI, SECONDO QUANTO PREVISTO AGLI ARTICOLI 31 E 40

1. Il certificato sanitario per il materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini spostato tra gli Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 31, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
 - b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di spedizione, e
 - i) il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale o uno stabilimento confinato, secondo quanto previsto all'articolo 14;
o
 - ii) il numero di registrazione unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento in cui sono detenuti ovini e caprini, secondo quanto previsto all'articolo 13;
 - c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione, e
 - i) il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento riconosciuto di materiale germinale o uno stabilimento confinato;
o
 - ii) il numero di registrazione unico di tale stabilimento, se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento registrato di materiale germinale o uno stabilimento registrato di qualsiasi altro tipo;
 - d) il tipo di materiale germinale e le specie degli animali donatori;
 - e) il numero di paillette o degli altri contenitori da spedire;
 - f) le informazioni che consentono di identificare il materiale germinale:
 - i) la specie, la razza e l'identificazione degli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale, conformemente alle prescrizioni di cui alla parte III, titolo I, II, III o IV, del regolamento (UE) 2019/2035;
 - ii) la marcatura apposta sulle paillette o sugli altri contenitori, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 10;
 - iii) il luogo e la data della loro raccolta o produzione;
 - g) il numero che figura sul sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto;
 - h) le informazioni relative alla situazione della sanità animale, le ulteriori garanzie e, se necessario, i risultati delle prove in relazione:
 - i) allo Stato membro o alla zona dello stesso;
 - ii) allo stabilimento di origine degli animali donatori;
 - iii) allo stabilimento di materiale germinale o, nel caso di cui all'articolo 14, allo stabilimento confinato di raccolta o produzione, trasformazione e stoccaggio di materiale germinale;
 - iv) agli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale;
 - v) al materiale germinale da spedire;
 - i) la data e il luogo di rilascio del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale e il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.
2. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cani e gatti, di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, nonché di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae* spostato tra Stati membri, secondo quanto previsto all'articolo 40, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;

- b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di spedizione, e
- i) il numero di registrazione unico, se allo stabilimento di spedizione è stato assegnato tale numero di registrazione;
 - o
 - ii) il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento confinato, se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento confinato;
- c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione e, se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento confinato, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento confinato;
- d) il tipo di materiale germinale e le specie degli animali donatori;
- e) il numero di paillette o degli altri contenitori da spedire;
- f) le informazioni che consentono di identificare il materiale germinale:
- i) la specie e, se necessario, la sottospecie, nonché l'identificazione degli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale:
 - nel caso di cani e gatti, conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013 o all'articolo 70 del regolamento (UE) 2019/2035,
 - o
 - nel caso di animali terrestri diversi da bovini, suini, ovini, caprini ed equini, detenuti in stabilimenti confinati, conformemente alle norme di tale stabilimento confinato,
 - oppure
 - nel caso di animali delle famiglie *Camelidae* e *Cervidae*, conformemente all'articolo 73, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 74 del regolamento (UE) 2019/2035;
- ii) la marcatura apposta sulle paillette o sugli altri contenitori conformemente all'articolo 11;
 - iii) il luogo e la data della loro raccolta o produzione;
- g) il numero che figura sul sigillo apposto sul recipiente utilizzato per il trasporto;
- h) le informazioni relative alla situazione della sanità animale, le ulteriori garanzie e, se necessario, i risultati delle prove in relazione:
- i) allo Stato membro o alla zona dello stesso;
 - ii) allo stabilimento di origine degli animali donatori;
 - iii) agli animali donatori da cui è stato raccolto il materiale germinale;
 - iv) al materiale germinale da spedire;
- i) la data e il luogo di rilascio del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale e il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.
-

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/687 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, paragrafo 1, l'articolo 53, paragrafo 2, l'articolo 54, paragrafo 3, l'articolo 55, paragrafo 2, l'articolo 58, paragrafo 2, l'articolo 63, primo comma, l'articolo 64, paragrafo 4, l'articolo 67, primo comma, l'articolo 68, paragrafo 3, l'articolo 70, paragrafo 3, l'articolo 72, paragrafo 2, l'articolo 73, paragrafo 3, l'articolo 74, paragrafo 4, l'articolo 76, paragrafo 5, l'articolo 77, paragrafo 2, e l'articolo 272, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme sulla sensibilizzazione, la preparazione e il controllo delle malattie. In particolare, il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui all'articolo 5 del medesimo regolamento. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che tali norme specifiche si applichino a specie animali e a gruppi di specie animali che comportano un rischio elevato di diffusione di malattie specifiche e che sono elencati come tali nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Per determinate malattie elencate è necessario stabilire norme che integrino quelle relative alle misure di controllo delle malattie di cui alla parte III, titolo II, del regolamento (UE) 2016/429. Tali norme integrative e le norme stabilite dal regolamento (UE) 2016/429 sono strettamente collegate e dovrebbero essere applicate in tandem. Ai fini di maggiore semplicità, trasparenza e facilità di applicazione, è opportuno che le norme integrative siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.
- (3) Il titolo II, capo 1, articolo 53, articolo 54, paragrafo 3, articolo 55, paragrafo 2, articolo 58, paragrafo 2, e articoli 63, 64, 67, 68 e 70, del regolamento (UE) 2016/429 riguarda diversi aspetti tecnici delle misure da adottare in caso di sospetto e conferma della presenza delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento. Analogamente, il titolo II, capo 2, articolo 72, paragrafo 2, articolo 73, paragrafo 3, articolo 74, paragrafo 4, articolo 76, paragrafo 5, e articolo 77, del regolamento (UE) 2016/429 riguarda gli aspetti tecnici delle misure da adottare in caso di sospetto e conferma della presenza delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), del medesimo regolamento.
- (4) Le norme da stabilire conformemente agli articoli del titolo II sono correlate tra loro poiché si applicano a misure di controllo delle malattie relative a diverse categorie di malattie elencate di cui al regolamento (UE) 2016/429. Per un'applicazione efficace di tali norme e per motivi di chiarezza è pertanto opportuno che esse siano stabilite in un unico atto delegato che preveda una serie completa di misure tecniche per il controllo delle malattie elencate e che contribuisca alla semplificazione generale del quadro giuridico in materia di controllo delle malattie animali.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GUL 308 del 4.12.2018, pag. 21).

- (5) Le precedenti disposizioni in materia di controllo delle malattie sono state stabilite da una serie di direttive, ciascuna delle quali contenente norme relative a una o alcune malattie animali. Alcune di tali norme sono state sostituite dal regolamento (UE) 2016/429, mentre altre devono essere sostituite dal presente regolamento delegato ai fini della semplificazione e dell'eliminazione di eventuali incongruenze. Ciò permetterà di disporre di norme chiare, armonizzate e dettagliate per il controllo delle malattie animali in tutta l'Unione. Consentirà inoltre l'applicazione delle disposizioni pertinenti da parte delle autorità competenti e degli operatori, aumenterà la trasparenza delle norme e garantirà quindi una migliore risposta ai rischi di malattie animali.
- (6) Al fine di eradicare i focolai delle malattie di categoria A nel più breve tempo possibile e di garantire un elevato livello di protezione della sanità e del benessere degli animali, è necessario prevedere misure di controllo delle malattie a livello dell'Unione.
- (7) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto includere misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria A negli animali terrestri e acquatici, nonché determinate misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria B e C. Nel caso delle malattie di categoria B e C, tali misure di controllo delle malattie dovrebbero essere applicate congiuntamente alle norme in materia di sorveglianza e di eradicazione di cui al regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽³⁾.
- (8) Le misure di controllo delle malattie stabilite nel presente regolamento delegato dovrebbero applicarsi agli animali e ai prodotti ottenuti dagli animali, compresi i prodotti di origine animale, il materiale germinale, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati. Tali sottoprodotti di origine animale sono soggetti alle norme sanitarie e di polizia sanitaria di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Le norme per la raccolta, lo smaltimento e la trasformazione sicuri dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati stabilite in tale regolamento si applicano in caso di insorgenza di una malattia di categoria A. Tale regolamento non comprende tuttavia misure per il controllo delle malattie e restrizioni applicabili in tali casi. Di conseguenza il presente regolamento delegato dovrebbe prevedere tali disposizioni.
- (9) La direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce norme per il trasporto sicuro di merci pericolose. Nel caso di trasporto di sottoprodotti di origine animale infetti o di altro materiale infetto che possano essere considerati merci pericolose, le autorità competenti dovrebbero rispettare le norme stabilite in tale direttiva.
- (10) È opportuno seguire un unico approccio per quanto riguarda le misure da applicare in caso di malattie di categoria A. In caso di sospetto o conferma della presenza di tali malattie è tuttavia opportuno tenere in considerazione la loro epidemiologia al fine di stabilire il momento opportuno per l'applicazione delle misure di controllo e la conduzione delle indagini da parte dell'autorità competente. È pertanto opportuno prevedere «periodi di monitoraggio», quali intervalli temporali di riferimento per ciascuna malattia di categoria A che colpisce gli animali terrestri, sulla base dei periodi di incubazione e di altri elementi pertinenti che possono influire sulla diffusione della malattia.
- (11) L'articolo 54 del regolamento (UE) 2016/429 impone all'autorità competente di condurre indagini relative al verificarsi di una malattia di categoria A in diverse fasi: i) quando si sospetta la presenza della malattia, ii) quando la presenza della malattia è confermata e iii) quando è necessario escludere la sua diffusione a stabilimenti e luoghi epidemiologicamente connessi nonché a stabilimenti e zone vicini. Tali indagini comprendono esami clinici e campionamenti per effettuare prove di laboratorio. È opportuno stabilire norme generali relative al campionamento per garantire la validità delle procedure di campionamento, dei metodi diagnostici e delle misure di biosicurezza.
- (12) L'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429 impone all'autorità competente di elaborare e tenere aggiornati piani di emergenza e, se necessario, fornire manuali di istruzioni dettagliati sull'attuazione delle misure da adottare in caso di presenza di una malattia di categoria A, come previsto alla parte III di tale regolamento. Le misure di cui al presente regolamento delegato integrano quelle stabilite nella parte III del regolamento (UE) 2016/429 ed è pertanto necessario che vengano attuate conformemente ai piani di emergenza previsti da tale regolamento.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).

- (13) Gli articoli 53 e 55 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono obblighi per gli operatori e le autorità competenti in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A. L'obiettivo è prevenire la diffusione della malattia dagli animali e dagli stabilimenti colpiti sotto la loro responsabilità ad altri animali non infetti o all'uomo anche prima che la presenza della malattia sia stata confermata. Le misure di controllo delle malattie e biosicurezza previste dal regolamento (UE) 2016/429 dovrebbero essere applicate in questa fase iniziale nello stabilimento colpito in relazione ai movimenti di animali e prodotti da e verso tale stabilimento e ai luoghi circostanti. È inoltre necessario definire dettagliatamente tali misure al fine di garantirne l'efficacia e la proporzionalità.
- (14) L'articolo 54 del regolamento (UE) 2016/429 impone all'autorità competente di eseguire un'indagine ufficiale in caso di sospetto di una malattia di categoria A per confermarne o escluderne la presenza. Al fine di stabilire una procedura operativa standard per tali indagini ufficiali in tutti gli Stati membri è necessario precisare le circostanze che giustificano l'esecuzione di un'indagine, le attività minime di indagine che devono essere svolte dai veterinari ufficiali e le relative modalità di svolgimento.
- (15) Il regolamento (UE) 2016/429 impone che, in caso di sospetto o di conferma della presenza di una malattia di categoria A, le misure di controllo delle malattie siano applicate non solo negli stabilimenti che detengono animali ma anche nelle aziende alimentari e di mangimi, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualunque altro luogo che può presentare un rischio di diffusione delle malattie. È necessario specificare quali misure di controllo delle malattie si applichino in tali casi, in particolare nel caso dei posti di controllo frontalieri e dei mezzi di trasporto.
- (16) Il regolamento (UE) 2016/429 impone che a partire dalla conferma della presenza di una malattia di categoria A l'autorità competente applichi misure di controllo delle malattie più rigorose di quelle applicate nella fase di sospetto e conduca ulteriori indagini. È pertanto necessario specificare quando la presenza di una malattia di categoria A dovrebbe considerarsi confermata. Tale conferma dovrebbe avvenire conformemente agli atti dell'Unione relativi alla sorveglianza delle malattie, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne dalla malattia adottati a norma del regolamento (UE) 2016/429.
- (17) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme di base relative alle misure di controllo delle malattie da applicare negli stabilimenti colpiti in caso di focolaio di una malattia di categoria A. Nel contempo offre alle autorità competenti una certa flessibilità nel decidere quali di tali misure dovrebbero essere applicate. Al fine di consentire alle autorità competenti di adottare le misure di controllo più proporzionate ed efficienti e di garantire un'attuazione armonizzata delle misure adottate dagli Stati membri, è opportuno stabilire criteri decisionali dettagliati sulla base delle circostanze epidemiologiche, del tipo e dell'ubicazione degli stabilimenti, delle specie e delle categorie degli animali e delle condizioni economiche o sociali della zona colpita dalla malattia.
- (18) In casi giustificati e, se necessario, subordinatamente alla presentazione di garanzie supplementari, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di concedere deroghe a determinate misure di controllo delle malattie, in particolare all'obbligo di abbattimento degli animali nello stabilimento colpito, tenendo conto dei fattori epidemiologici e dopo avere eseguito un'accurata valutazione del rischio. Tali deroghe potrebbero essere concesse per gli stabilimenti confinati, per gli animali detenuti a fini scientifici o a fini connessi alla conservazione di specie protette o a rischio di estinzione e per le razze rare ufficialmente registrate o per animali con un elevato valore genetico, culturale o educativo giustificato. In tali casi l'applicazione di misure generali potrebbe avere conseguenze indesiderate e sproporzionate.
- (19) Al fine di adattare le misure di controllo delle malattie a ciascuna situazione particolare, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di applicare misure di controllo delle malattie che non sono specificamente previste dal regolamento (UE) 2016/429 o dal presente regolamento delegato, tenendo conto dei fattori epidemiologici e dopo avere eseguito una valutazione del rischio.
- (20) La pulizia e la disinfezione dello stabilimento colpito costituiscono una delle misure di base di controllo delle malattie previste dal regolamento (UE) 2016/429 per ridurre al minimo il rischio di diffusione di una malattia di categoria A confermata. La pulizia e la disinfezione preliminari sono le misure più efficaci per ridurre la carica dell'agente patogeno nello stabilimento colpito una volta che gli animali colpiti sono stati rimossi. L'autorità competente dovrebbe quindi essere tenuta a controllare che vengano eseguite la pulizia e la disinfezione preliminari immediate e, ove necessario, il controllo preliminare di insetti e roditori. È opportuno descrivere in dettaglio la procedura di pulizia e disinfezione, specificando quando deve essere avviata e i criteri di selezione dei biocidi da utilizzare.

- (21) L'articolo 62 del regolamento (UE) 2016/429 impone all'autorità competente di estendere le misure di controllo delle malattie applicate negli stabilimenti colpiti a altri stabilimenti e alle loro unità epidemiologiche, alle aziende alimentari e di mangimi, o agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, qualora secondo i dati epidemiologici vi sia motivo di sospettare la diffusione a, da, oppure attraverso di essi della malattia di categoria A. È necessario specificare l'indagine di tracciabilità che deve essere effettuata dall'autorità competente nell'ambito dell'indagine epidemiologica prevista dal regolamento (UE) 2016/429 al fine di individuare correttamente tali connessioni epidemiologiche.
- (22) È altresì opportuno definire dettagliatamente le misure di controllo da applicare negli stabilimenti e nei luoghi connessi individuati. Per essere efficaci tali misure dovrebbero essere flessibili e proporzionate, senza imporre oneri inutili agli operatori o alle autorità competenti. Di conseguenza alle autorità competenti dovrebbe essere consentito di derogare alle disposizioni generali in circostanze eccezionali e dopo avere eseguito una valutazione del rischio.
- (23) L'articolo 64 del regolamento (UE) 2016/429 impone alle autorità competenti di istituire una zona soggetta a restrizioni attorno allo stabilimento colpito dove è stato confermato un focolaio di una malattia di categoria A al fine di prevenire un'ulteriore diffusione della malattia. La zona soggetta a restrizioni può includere una zona di protezione e una zona di sorveglianza. È opportuno stabilire norme supplementari relative alle modalità di istituzione e, se necessario, di modifica della zona soggetta a restrizioni, comprese indicazioni dettagliate sulla zona di protezione, sulla zona di sorveglianza e sulla possibilità di istituire ulteriori zone soggette a restrizioni in funzione dell'epidemiologia della malattia. È altresì opportuno prevedere deroghe specifiche per i casi in cui l'istituzione di zone soggette a restrizioni non contribuirebbe a tenere sotto controllo la diffusione della malattia o imporrebbe un onere ingiustificato agli operatori e alle autorità competenti.
- (24) L'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/429 elenca le misure che l'autorità competente può adottare nella zona soggetta a restrizioni per prevenire la diffusione della malattia. Al fine di consentire alle autorità competenti di adottare le misure di controllo più proporzionate ed efficienti e di garantire un'attuazione armonizzata delle misure in tutti gli Stati membri, è opportuno stabilire criteri decisionali dettagliati sulla base delle circostanze epidemiologiche, del tipo e dell'ubicazione degli stabilimenti di produzione, delle specie e delle categorie degli animali e delle condizioni economiche o sociali della zona colpita dalla malattia.
- (25) È necessario specificare i divieti relativi ai movimenti di animali e prodotti nella, dalla o attraverso la zona di protezione e di sorveglianza e i divieti relativi ad altre attività che possono comportare un rischio di diffusione di una malattia di categoria A. Tali divieti dovrebbero essere proporzionati al rischio di diffusione della malattia connesso a ciascuna attività e a ciascuna merce. Di conseguenza devono essere stabiliti tenendo conto del profilo epidemiologico della malattia. Ciò è particolarmente importante per quanto riguarda i divieti relativi ai prodotti, dato che alcuni prodotti dovrebbero esserne esentati, in particolare quelli considerati merci sicure in relazione al rischio di diffusione di determinate malattie.
- (26) I divieti di attività nella zona soggetta a restrizioni dovrebbero essere per quanto possibile limitati. Per tale motivo l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di concedere deroghe ai divieti qualora vengano adottate determinate misure di riduzione dei rischi e siano rispettate determinate condizioni procedurali. Tali deroghe possono essere concesse, in particolare, qualora l'autorità competente possa verificare il rafforzamento delle misure di biosicurezza e siano rispettate condizioni generali e specifiche relative ai pertinenti animali, ai prodotti ottenuti da tali animali o ad altri materiali e sostanze che possono essere contaminati.
- (27) I movimenti di ungulati dovrebbero essere limitati ai trasporti al macello. I movimenti di pollame dovrebbero essere limitati al trasporto al macello e agli animali più giovani, quali i pulcini di un giorno e le pollastre. I movimenti di prodotti di origine animale dovrebbero essere consentiti se i prodotti sono stati ottenuti prima del periodo ad alto rischio determinato per la malattia. I movimenti di prodotti di origine animale e di sottoprodotti di origine animale ottenuti nel periodo ad alto rischio o successivamente dovrebbero essere consentiti se i prodotti sono stati sottoposti a trattamenti specifici che inattivano l'agente patogeno. Tali trattamenti dovrebbero essere in linea con la legislazione vigente dell'Unione, le norme internazionali e i nuovi dati scientifici.
- (28) L'autorità competente dovrebbe poter visitare gli stabilimenti e esaminare gli animali. Al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia, è opportuno che siano stabilite e rispettate determinate prescrizioni prima che sia possibile revocare le misure applicate alla zona di protezione. Una volta revocate tali misure, nella zona precedentemente compresa nella zona di protezione è opportuno attuare per un ulteriore periodo le misure che si applicano alla zona di sorveglianza, al fine di garantire il controllo della malattia.

- (29) Le disposizioni relative alle misure di controllo applicabili nella zona di sorveglianza dovrebbero comprendere norme generali e specifiche per gli animali, i prodotti ottenuti da tali animali o altri materiali e sostanze che possono essere contaminati. Dovrebbero inoltre comprendere deroghe che consentano un'applicazione proporzionata delle misure di controllo. L'intensità delle misure di controllo e le deroghe volte alla loro applicazione proporzionata dovrebbero rispecchiare il rischio minore che la zona di sorveglianza presenta per la diffusione della malattia, ma dovrebbero garantire che le misure di controllo siano sufficienti a evitare qualsiasi rischio di ulteriore diffusione della malattia.
- (30) L'autorità competente dovrebbe: i) autorizzare il ripopolamento degli stabilimenti colpiti con animali, ii) garantire che vengano effettuate una pulizia e una disinfezione finali dello stabilimento e, se pertinente, iii) effettuare una verifica della presenza di vettori per garantire che le malattie non si ripresentino. L'autorità competente dovrebbe disporre della flessibilità necessaria per decidere in merito alle misure di ripopolamento più appropriate tenendo conto delle circostanze epidemiologiche e delle condizioni specifiche di riduzione dei rischi.
- (31) Anche gli animali selvatici delle specie elencate potrebbero essere colpiti da malattie di categoria A. Le misure di controllo per tali animali selvatici sono essenziali per prevenire la diffusione delle malattie e garantire la loro eradicazione. Come per le malattie che si verificano negli animali detenuti, l'autorità competente dovrebbe prevedere misure di controllo delle malattie degli animali selvatici nel quadro dei piani di emergenza prescritti dal regolamento (UE) 2016/429. Le misure di controllo dovrebbero applicarsi nei casi di sospetto e conferma della presenza di una malattia che colpisce gli animali selvatici in una zona infetta. Le misure che limitano il movimento dalla zona infetta degli animali detenuti che appartengono alle specie elencate dovrebbero essere applicate prevedendo un certo livello di flessibilità, sulla base della situazione epidemiologica. Ciò è necessario per garantire misure di controllo efficaci ed evitare nel contempo oneri inutili per gli operatori e le autorità competenti.
- (32) La raccolta e lo smaltimento sicuro degli animali selvatici morti contribuisce a prevenire la diffusione delle malattie di categoria A. È opportuno integrare il regolamento (UE) 2016/429 con norme che garantiscano la raccolta e lo smaltimento sicuri dei sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri e acquatici selvatici colpiti da malattie di categoria A o soggetti a misure di restrizione imposte per rispondere a tali malattie conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.
- (33) L'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429 impone all'autorità competente di istituire un gruppo operativo di esperti nell'ambito dei piani di emergenza. Tali piani sono concepiti per garantire un livello elevato di sensibilizzazione e preparazione alle malattie e per fornire una risposta rapida in caso di focolaio di una malattia di categoria A. In caso di focolai di malattie in animali terrestri, il compito principale del gruppo operativo di esperti è sostenere l'autorità competente nella valutazione delle pertinenti misure di controllo o di eradicazione della malattia. Il gruppo operativo di esperti delle malattie degli animali terrestri selvatici dovrebbe essere multidisciplinare ed essere composto da rappresentanti dei pertinenti servizi governativi, quali le autorità ambientali e forestali, nonché dai portatori di interessi, dalle autorità locali, dalla polizia o da altre organizzazioni che possono fornire consulenza all'autorità competente in merito a possibili interventi volti a controllare ed eradicare la malattia di categoria A e alla loro attuazione.
- (34) La direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽⁶⁾ prevede disposizioni relative alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie. Le disposizioni del presente regolamento delegato dovrebbero basarsi su quelle contenute nella precedente legislazione dell'Unione che si sono rivelate efficaci e che sono state riviste e allineate, per quanto possibile, alle conoscenze e alle esperienze acquisite in passato, e sono state aggiornate conformemente ai nuovi dati disponibili e alle norme internazionali.
- (35) L'articolo 61 del regolamento (UE) 2016/429 prevede l'applicazione di misure di controllo delle malattie in stabilimenti e altri luoghi in seguito alla conferma della presenza di malattie di categoria A. Una di tali misure consiste nell'abbattimento degli animali che potrebbero essere contaminati o contribuire alla diffusione della malattia. La possibilità di effettuare tali abbattimenti preventivi dovrebbe essere descritta nel presente regolamento delegato quale misura di controllo delle malattie che mira a ridurre la pressione infettiva di una malattia di categoria A e a facilitarne il controllo.
- (36) L'articolo 62 del regolamento (UE) 2016/429 comprende criteri per l'estensione delle misure di controllo delle malattie applicate in uno stabilimento colpito a stabilimenti e luoghi epidemiologicamente connessi. L'analisi delle condizioni idrodinamiche e topografiche, compresi i dati relativi ai bacini idrografici, agli ostacoli incontrati dai corsi d'acqua o alle condizioni del flusso dell'acqua, consente di prevedere la possibile diffusione passiva di una malattia di categoria A ad altri stabilimenti o luoghi, e tale previsione può contribuire a ridurre al minimo l'impatto di una malattia di categoria A. Il risultato di tale analisi consente di attuare misure di controllo delle malattie più pertinenti e mirate, che dovrebbero evitare o ridurre al minimo la diffusione di una malattia di categoria A da una zona ad alto rischio a una zona indenne da malattia.

⁽⁶⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

- (37) L'autorità competente dovrebbe poter derogare alle restrizioni applicabili a seguito della conferma della presenza di una malattia di categoria A al fine di consentire l'uso degli animali di acquacoltura per il consumo umano, a condizione che tali animali non presentino segni clinici della malattia e siano trasformati in modo tale da ridurre il rischio di diffusione della malattia mediante materiale infettante. La deroga dovrebbe essere volta a ridurre le perdite economiche minimizzando nel contempo il rischio di diffusione della malattia.
- (38) L'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/429 prevede il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie elencate. I compartimenti comprendono diversi stabilimenti con sistemi di biosicurezza comuni ed efficienti che consentono a tali stabilimenti di avere uno stato sanitario degli animali distinto. Di conseguenza in caso di sospetto o conferma della presenza di una malattia di categoria A in uno stabilimento di acquacoltura all'interno di un compartimento, le misure di controllo delle malattie dovrebbero essere estese agli altri stabilimenti all'interno dello stesso compartimento, con un conseguente controllo più efficiente della malattia.
- (39) Il fermo per gli animali acquatici è una misura di controllo delle malattie già compresa nella precedente legislazione dell'Unione relativa alla prevenzione e al controllo delle malattie degli animali acquatici e che dovrebbe continuare ad essere applicata. L'obiettivo principale del fermo è prevenire o ridurre al minimo il rischio del ripetersi dell'infezione di una malattia di categoria A negli stabilimenti dopo il completamento della pulizia e della disinfezione e prima dell'introduzione di una nuova popolazione di animali acquatici. Il fermo simultaneo in aree con più stabilimenti infetti rafforza le misure di controllo delle malattie e contribuisce a un tasso di successo più elevato. Per ridurre al minimo il tempo di fermo garantendo nel contempo l'efficacia delle misure di controllo delle malattie è opportuno stabilire diversi periodi di fermo per diverse malattie di categoria A.
- (40) Se uno stabilimento di acquacoltura è stato colpito da una malattia di categoria A che non presenta rischi per la salute umana, l'immissione sul mercato dei prodotti provenienti da tale stabilimento dovrebbe essere consentita previa adozione di misure di riduzione dei rischi. Per quanto riguarda i pesci tali misure dovrebbero comprendere la macellazione e l'eviscerazione. I crostacei dovrebbero essere trasformati in prodotti non vitali prima della spedizione. I prodotti dovrebbero essere usati per il consumo umano diretto o essere sottoposti a ulteriore trattamento in uno stabilimento approvato a norma dell'articolo 179 del regolamento (UE) 2016/429. Tali misure sono efficaci per controllare ed evitare l'ulteriore diffusione della malattia e consentono nel contempo di utilizzare tali prodotti per il consumo umano anziché spreccarli inutilmente.
- (41) L'articolo 64 del regolamento (UE) 2016/429 prevede l'istituzione di zone soggette a restrizioni come misura efficace di controllo della malattia nel caso insorga un focolaio di una malattia di categoria A negli animali acquatici. Le zone soggette a restrizioni possono includere una zona di protezione attorno agli stabilimenti che presentano un rischio maggiore di essere colpiti da una malattia di categoria A. Per garantire un efficace controllo della malattia e prevenirne l'ulteriore diffusione è opportuno vietare l'introduzione di animali di acquacoltura a fini di allevamento in stabilimenti situati nella zona di protezione. Al fine di evitare il ripetersi dell'infezione, la zona di protezione dovrebbe essere mantenuta fino a quando gli stabilimenti di acquacoltura infetti non sono stati svuotati degli animali, puliti e disinfettati e il periodo di fermo non è stato completato.
- (42) Le misure di controllo applicate in una zona di protezione istituita per una malattia degli animali acquatici dovrebbero essere revocate solo se è soddisfatta una serie di condizioni. Tali condizioni dovrebbero comprendere lo spopolamento, la pulizia, la disinfezione e il fermo degli stabilimenti colpiti. Le visite periodiche effettuate in tutti gli stabilimenti situati nella zona di protezione devono inoltre avere un esito positivo. Una volta soddisfatte tutte le suddette condizioni la zona di protezione dovrebbe diventare una zona di sorveglianza. Tale zona di sorveglianza dovrebbe essere mantenuta fino alla scadenza del periodo di sorveglianza per la pertinente malattia di categoria A e fino a che non sussisteranno più elementi che facciano sospettare la presenza della malattia.
- (43) L'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429 impone all'autorità competente di istituire un gruppo operativo di esperti nell'ambito dei piani di emergenza concepiti per garantire un livello elevato di sensibilizzazione e preparazione alle malattie e per fornire una risposta rapida in caso di focolaio di una malattia di categoria A. In caso di focolai di malattie in animali acquatici il compito principale del gruppo operativo di esperti è sostenere l'autorità competente nella valutazione delle pertinenti misure di controllo o di eradicazione della malattia. Il gruppo operativo di esperti delle malattie degli animali acquatici selvatici dovrebbe essere multidisciplinare ed essere composto da rappresentanti dei pertinenti servizi governativi, quali le autorità ambientali e per la pesca, nonché dai portatori di interessi, dalle autorità locali, dalla polizia o da altre organizzazioni che possono fornire consulenza all'autorità competente in merito a possibili interventi volti a controllare ed eradicare la malattia di categoria A.
- (44) L'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1069/2009 prevede l'attuazione di restrizioni di polizia sanitaria generali in caso di presenza di una malattia trasmissibile grave. Quando una malattia di categoria A è presente in animali di acquacoltura, l'autorità competente può imporre norme più severe per i sottoprodotti di origine animale provenienti da determinati stabilimenti. Tali norme sono intese a gestire situazioni in cui le restrizioni in materia di sanità pubblica possono non contemplare il rischio per la sanità animale. In particolare, è necessario che i sottoprodotti di origine animale provenienti da tali stabilimenti siano trasformati e smaltiti come materiale di categoria 2 conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

- (45) L'articolo 270 del regolamento (UE) 2016/429 ha abrogato le direttive 92/66/CEE ⁽⁷⁾, 2001/89/CE ⁽⁸⁾, 2002/60/CE ⁽⁹⁾, 2003/85/CE ⁽¹⁰⁾ e 2005/94/CE ⁽¹¹⁾ del Consiglio, che comprendevano norme in materia di controllo delle malattie animali. L'articolo 272 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che le direttive abrogate continuino ad applicarsi fino a tre anni dopo la data di applicazione di tale regolamento o ad una data precedente da fissare in un atto delegato della Commissione. Al fine di garantire un approccio armonizzato e semplificato per tutte le specie e le malattie, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 e le direttive abrogate dovrebbero cessare di applicarsi a decorrere dalla stessa data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento integra le norme in materia di sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie da applicare in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) 2016/429.

Tali norme riguardano quanto segue:

- a) la parte II riguarda gli animali terrestri detenuti e selvatici, in particolare:
- i) il capo I stabilisce norme integrative riguardanti le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti di cui gli articoli 53, 54, 55, 58 e 63 del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) il capo II stabilisce norme integrative riguardanti l'istituzione di zone soggette a restrizioni in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti di cui agli articoli 64 e 67 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iii) il capo III stabilisce norme integrative riguardanti il ripopolamento della zona soggetta a restrizioni con animali detenuti in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A di cui agli articoli 63 e 68 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iv) il capo IV stabilisce norme integrative riguardanti le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali selvatici di cui all'articolo 70 del regolamento (UE) 2016/429;
 - v) il capo V stabilisce norme integrative riguardanti le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma ufficiale della presenza di malattie di categoria B e C in animali terrestri di cui agli articoli 74 e 77 del regolamento (UE) 2016/429;
- b) la parte III riguarda gli animali acquatici detenuti e selvatici, in particolare:
- i) il capo I stabilisce norme integrative riguardanti le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali acquatici di cui agli articoli 53, 54, 55, 58 e 63 del regolamento (UE) 2016/429;

⁽⁷⁾ Direttiva 92/66/CEE del Consiglio, del 14 luglio 1992, che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle (GUL 260 del 5.9.1992, pag. 1).

⁽⁸⁾ Direttiva 2001/89/CE del Consiglio, del 23 ottobre 2001, relativa a misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica (GUL 316 dell'1.12.2001, pag. 5).

⁽⁹⁾ Direttiva 2002/60/CE del Consiglio, del 27 giugno 2002, recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana e recante modifica della direttiva 92/119/CEE per quanto riguarda la malattia di Teschen e la peste suina africana (GUL 192 del 20.7.2002, pag. 27).

⁽¹⁰⁾ Direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afra epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE (GUL 306 del 22.11.2003, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE (GUL 10 del 14.1.2006, pag. 16).

- ii) il capo II stabilisce norme integrative riguardanti l'istituzione di zone soggette a restrizioni in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura di cui agli articoli 64 e 67 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iii) il capo III stabilisce norme integrative riguardanti le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali acquatici selvatici di cui all'articolo 70 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iv) il capo IV stabilisce norme integrative riguardanti le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma ufficiale della presenza di malattie di categoria B e C in animali acquatici di cui agli articoli 74 e 77 del regolamento (UE) 2016/429;
- c) la parte IV riguarda le disposizioni finali.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 e all'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾, tranne nel caso in cui tali definizioni riguardino termini definiti nel secondo comma del presente articolo.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) «mezzo di trasporto»: veicoli stradali o ferroviari, navi e aeromobili;
- 2) «pulcini di un giorno»: pollame di meno di 72 ore;
- 3) «sperma»: eiaculato di uno o più animali, tal quale, preparato o diluito;
- 4) «ovociti»: fasi aploidi dell'ootidogenesi comprendenti gli ovociti secondari e gli ovuli;
- 5) «embrione»: stadio iniziale dello sviluppo di un animale in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- 6) «carni fresche»: carni, carni macinate e preparazioni di carni, comprese quelle confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata, che non hanno subito trattamenti diversi da refrigerazione, congelamento o surgelazione;
- 7) «carcassa di ungulato»: il corpo intero di un ungulato macellato o abbattuto dopo:
 - dissanguamento, nel caso di animali macellati,
 - eviscerazione,
 - asportazione degli arti in corrispondenza del carpo e del tarso,
 - asportazione della coda, delle mammelle, della testa e della pelle, tranne che nei suini;
- 8) «frattaglie»: carni fresche diverse da quelle della carcassa definita al punto 7), anche se rimangono naturalmente connesse con la carcassa;
- 9) «prodotti a base di carne»: prodotti trasformati, compresi stomaci, vesciche e intestini trattati, grassi fusi, estratti di carne e prodotti sanguigni, ottenuti dalla trasformazione di carne o dall'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati in modo che la superficie di sezionamento permetta di constatare che il prodotto non presenta più le caratteristiche delle carni fresche;
- 10) «budelli»: vesciche e intestini che, dopo essere stati puliti, sono stati trasformati mediante raschiatura dei tessuti, sgrassatura e lavaggio e sono stati essiccati dopo la salatura;
- 11) «colostro»: liquido secreto dalle ghiandole mammarie di animali detenuti fino a 5 giorni dopo il parto, ricco di anticorpi e minerali e prodotto prima del latte crudo;
- 12) «prodotti ottenuti dal colostro»: prodotti trasformati ottenuti dalla trasformazione del colostro o dall'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati;
- 13) «merce sicura»: merce che può essere spostata senza che sia necessario adottare misure di riduzione dei rischi specificamente dirette contro una determinata malattia elencata, indipendentemente dallo stato sanitario dello Stato membro o della zona di origine per tale malattia;

⁽¹²⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

- 14) «filiera di approvvigionamento»: una filiera produttiva integrata avente uno stato sanitario comune per quanto riguarda le malattie elencate, che consiste in una rete collaborativa di stabilimenti specializzati riconosciuti dall'autorità competente ai fini dell'articolo 45, tra i quali gli animali vengono spostati per completare il ciclo produttivo;
- 15) «zona infetta»: una zona in cui possono essere applicate restrizioni ai movimenti di prodotti o di animali detenuti e selvatici e altre misure di controllo delle malattie e di biosicurezza al fine di prevenire la diffusione di una malattia di categoria A in caso di conferma ufficiale della presenza della malattia in animali selvatici.

Articolo 3

Esami clinici, procedure di campionamento e metodi diagnostici

1. Nei casi in cui a norma del presente regolamento siano prescritti esami clinici sugli animali per confermare o escludere la presenza di una malattia di categoria A, l'autorità competente si assicura che:
 - a) il campionamento degli animali per gli esami clinici sia effettuato conformemente:
 - i) all'allegato I, sezione A.1, per gli animali terrestri; e
 - ii) all'allegato XII, punto 1, per gli animali acquatici;
 - b) gli esami clinici comprendano:
 - i) una prima valutazione generale dello stato sanitario degli animali nello stabilimento, comprendente tutti gli animali delle specie elencate detenuti nello stabilimento; e
 - ii) un esame individuale degli animali inclusi nel campione di cui alla lettera a).
2. Nei casi in cui a norma del presente regolamento siano prescritti esami di laboratorio per confermare o escludere la presenza di una malattia di categoria A, l'autorità competente si assicura che:
 - a) il campionamento degli animali per gli esami di laboratorio sia effettuato conformemente:
 - i) all'allegato I, sezione A.2, per gli animali terrestri; e
 - ii) all'allegato XII, punto 1, lettere b), c), d) ed e), per gli animali acquatici;
 - b) i metodi diagnostici per gli esami di laboratorio soddisfino le prescrizioni di cui:
 - i) all'allegato I, parte B, per gli animali terrestri; e
 - ii) all'allegato XII, punto 2, per gli animali acquatici;
 - c) i campioni siano inviati:
 - i) senza indugio a un laboratorio ufficiale designato in conformità dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾;
 - ii) conformemente all'allegato I, parte C, per gli animali terrestri e all'allegato XII, punto 1, lettera f), per gli animali acquatici; e
 - iii) seguendo le eventuali ulteriori istruzioni dell'autorità competente e del laboratorio riguardanti le condizioni di biosicurezza e bioprotezione per prevenire la diffusione di agenti patogeni di malattie di categoria A;
 - d) nel caso di animali detenuti:
 - i) sia compilato un inventario di tutti gli animali detenuti nello stabilimento, delle loro specie e delle loro categorie; per il pollame e gli animali di acquacoltura, il numero di animali può essere stimato; e
 - ii) venga registrato un marchio di identificazione di ciascun animale delle specie elencate sottoposto a campionamento o, nel caso di pollame e di animali di acquacoltura, il numero di lotto.

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1).

*Articolo 4***Piani di emergenza**

L'autorità competente attua le misure di cui al presente regolamento conformemente al piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429.

PARTE II

ANIMALI TERRESTRI

CAPO I

Misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria A negli animali terrestri detenuti

Sezione 1

Misure preliminari di controllo delle malattie in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti*Articolo 5***Obblighi per gli operatori in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento**

In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti, gli operatori adottano le seguenti misure di controllo delle malattie al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali e dagli stabilimenti colpiti sotto la loro responsabilità ad altri animali non infetti o agli esseri umani fino a quando l'autorità competente non escluda la presenza della malattia di categoria A:

- a) isolano tutti gli animali sospettati di essere infetti dalla malattia di categoria A;
- b) tengono il letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, e i prodotti, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati da malattie di categoria A e che potrebbero trasmetterle, isolati e protetti da insetti e roditori, animali detenuti di specie non elencate e animali selvatici per quanto tecnicamente e praticamente fattibile;
- c) attuano le opportune ulteriori misure di biosicurezza per evitare qualsiasi rischio di diffusione della malattia di categoria A;
- d) cessano tutti i movimenti di animali detenuti delle specie elencate dallo stabilimento o verso di esso;
- e) impediscono i movimenti non essenziali di animali di specie non elencate, prodotti, materiali, sostanze, persone e mezzi di trasporto dallo stabilimento o verso di esso;
- f) garantiscono l'aggiornamento della documentazione dello stabilimento relativa alla produzione, alla salute e alla tracciabilità;
- g) forniscono all'autorità competente, su richiesta, tutte le informazioni pertinenti riguardanti la malattia di categoria A; e
- h) seguono le istruzioni impartite dall'autorità competente per quanto riguarda il controllo della malattia di categoria A, conformemente al regolamento (UE) 2016/429 e al presente regolamento.

*Articolo 6***Indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento**

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento, conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente conduce immediatamente un'indagine per confermare o escludere la presenza della malattia elencata sospettata.

2. Nel corso dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente provvede affinché i veterinari ufficiali effettuino almeno:
 - a) esami clinici degli animali detenuti delle specie elencate nello stabilimento; e
 - b) il prelievo di campioni per gli esami di laboratorio.

Articolo 7

Misure di restrizione e biosicurezza preliminari in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in uno stabilimento, l'autorità competente sottopone lo stabilimento a sorveglianza ufficiale e impone immediatamente le seguenti misure di restrizione e biosicurezza preliminari, al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali e dallo stabilimento colpiti ad altri animali non infetti o agli esseri umani:
 - a) divieto di movimento di animali detenuti delle specie elencate dallo stabilimento o verso di esso;
 - b) divieto di movimento di animali detenuti di specie non elencate dallo stabilimento o verso di esso;
 - c) divieto di movimento dallo stabilimento di prodotti, materiali o sostanze che potrebbero essere contaminati da malattie di categoria A o che potrebbero trasmetterle;
 - d) isolamento degli animali detenuti delle specie elencate e protezione da animali selvatici, animali di specie non elencate e, ove necessario, insetti e roditori;
 - e) divieto di abbattimento degli animali delle specie elencate, salvo autorizzazione dell'autorità competente; e
 - f) divieto di movimenti non essenziali di prodotti, materiali, sostanze, persone e mezzi di trasporto verso gli stabilimenti.
2. In deroga al paragrafo 1, lettere a), b) e c), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali e prodotti dallo stabilimento in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A dopo avere eseguito una valutazione del rischio e a condizione che:
 - a) i movimenti di animali e prodotti siano conformi a tutte le condizioni e a tutte le misure di biosicurezza necessarie per evitare la diffusione della malattia;
 - b) nello stabilimento di destinazione non ci siano altri animali detenuti delle specie elencate; e
 - c) lo stabilimento di destinazione non sia un macello.
3. Qualora siano concesse le deroghe di cui al paragrafo 2, l'autorità competente può imporre le misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 nello stabilimento di destinazione.
4. Qualora la situazione epidemiologica lo richieda, l'autorità competente può disporre l'abbattimento preventivo, conformemente all'articolo 12, paragrafi 1 e 2, di animali delle specie elencate nello stabilimento in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A.
5. Tutti i sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali morti, i quali sono morti o sono stati abbattuti nello stabilimento in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A, sono trasformati o smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009 al fine di garantire che l'agente patogeno di cui si sospetta la presenza sia inattivato e per prevenire la diffusione della malattia ad animali non infetti o agli esseri umani.

Articolo 8

Inventario e analisi della documentazione in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A, l'autorità competente dispone e verifica che gli operatori degli stabilimenti in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A compilino e mantengano aggiornato senza indugio un inventario di quanto segue:
 - a) specie, categorie e numero degli animali detenuti nello stabilimento; per il pollame il numero di animali può essere stimato;

- b) numero di identificazione individuale di tutti gli animali delle specie per le quali l'identificazione individuale è obbligatoria a norma del regolamento delegato (UE) 2019/2035 ⁽¹⁴⁾;
 - c) specie, categorie e numero degli animali detenuti delle specie elencate che sono nati, sono morti, presentavano segni clinici o che potrebbero essere infetti o contaminati dalla malattia di categoria A nello stabilimento;
 - d) prodotti, materiali o sostanze che potrebbero essere contaminati dalla pertinente malattia di categoria A o che potrebbero trasmetterla nello stabilimento; e
 - e) ove pertinente, tutti i luoghi che potrebbero permettere la sopravvivenza dei vettori della pertinente malattia di categoria A nello stabilimento.
2. Se lo stabilimento è costituito da più unità epidemiologiche, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono indicate per ciascuna unità epidemiologica.
3. Nell'ambito dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente analizza almeno la seguente documentazione dello stabilimento nel quale si sospetta la presenza di una malattia di categoria A:
- a) l'inventario di cui al paragrafo 1;
 - b) la documentazione relativa all'origine e alla data di arrivo presso lo stabilimento e di partenza da questo degli animali detenuti delle specie elencate;
 - c) la documentazione relativa all'origine e alla data di arrivo presso lo stabilimento e di partenza da questo di altri movimenti di trasporto pertinenti;
 - d) la documentazione relativa alla produzione; e
 - e) la documentazione relativa alle visite allo stabilimento, se disponibile.
4. L'analisi della documentazione di cui al paragrafo 3 riguarda almeno il periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a ritroso a partire dalla data in cui il sospetto è stato notificato.

Articolo 9

Zone soggette a restrizioni temporanee in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali terrestri detenuti in uno stabilimento

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento, l'autorità competente può istituire una zona soggetta a restrizioni temporanee tenendo conto delle seguenti circostanze:
 - a) l'ubicazione dello stabilimento in un'area ad alta densità di animali detenuti delle specie elencate per le quali si sospetta la presenza di una malattia di categoria A;
 - b) i movimenti di animali o di persone a contatto con animali detenuti delle specie elencate per le quali si sospetta la presenza di una malattia di categoria A;
 - c) il ritardo nella conferma della presenza della malattia di categoria A a norma dell'articolo 11;
 - d) l'insufficienza di informazioni sulle possibili origini e vie di introduzione della malattia di categoria A di cui si sospetta la presenza; e
 - e) il profilo della malattia, in particolare le vie e la velocità di trasmissione e la persistenza della malattia nella popolazione animale.
2. Negli stabilimenti all'interno della zona soggetta a restrizioni temporanee l'autorità competente applica almeno le misure di cui all'articolo 7.
3. L'autorità competente può mantenere la zona soggetta a restrizioni temporanee fino a quando la presenza della malattia di categoria A non sia stata esclusa nello stabilimento in cui era sospettata oppure la presenza di tale malattia non sia stata confermata e venga istituita una zona soggetta a restrizioni a norma dell'articolo 21.

⁽¹⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GUL 314 del 5.12.2019, pag. 115).

4. Qualora la situazione epidemiologica lo richieda, l'autorità competente può disporre l'abbattimento preventivo, conformemente all'articolo 12, paragrafi 1 e 2, o la macellazione di animali delle specie elencate nelle zone soggette a restrizioni temporanee.

Articolo 10

Misure da applicare in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente applica:

- a) le disposizioni pertinenti di cui agli articoli da 5 a 9; e
- b) se necessario, misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A ad animali non infetti o agli esseri umani.

2. L'autorità competente applica inoltre le disposizioni di cui agli articoli da 5 a 9 negli stabilimenti di origine degli animali o dei prodotti presenti negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1 che si sospetta siano infetti.

Sezione 2

Misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali detenuti

Articolo 11

Conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali terrestri detenuti

L'autorità competente conferma ufficialmente la presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali terrestri detenuti se un caso è confermato a norma dell'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 12

Misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali detenuti in uno stabilimento

1. In seguito alla conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in uno stabilimento conformemente all'articolo 11, l'autorità competente dispone che, oltre alle misure di cui all'articolo 7, siano immediatamente applicate, sotto la supervisione di veterinari ufficiali, le seguenti misure di controllo delle malattie:

- a) tutti gli animali delle specie elencate detenuti nello stabilimento colpito sono abbattuti quanto prima in loco, all'interno dello stabilimento, in modo da evitare qualsiasi rischio di diffusione dell'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A durante e dopo l'abbattimento;
- b) vengono adottate tutte le misure di biosicurezza appropriate e necessarie per evitare ogni possibile diffusione della malattia di categoria A ad animali detenuti o selvatici non infetti o agli esseri umani;
- c) i corpi o le parti di animali detenuti delle specie elencate che sono morti o che sono stati abbattuti a norma della lettera a) del presente paragrafo sono smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- d) tutti i prodotti, i materiali o le sostanze potenzialmente contaminati presenti nello stabilimento sono isolati finché:
 - i) non vengono smaltiti o trasformati conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009, nel caso di sottoprodotti di origine animale (compresi quelli derivanti dall'abbattimento, i prodotti di origine animale e il materiale germinale);
 - ii) le misure di pulizia e disinfezione non sono completate conformemente all'articolo 15, nel caso di altri materiali e sostanze che possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione;
 - iii) lo smaltimento non è completato sotto la supervisione di veterinari ufficiali, nel caso di mangimi e di materiali che non possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione.

2. L'autorità competente dispone e supervisiona:
 - a) che il trasporto dallo stabilimento colpito dei sottoprodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, lettera c), e al paragrafo 1, lettera d), punto i), sia conforme alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) il trasporto dallo stabilimento colpito dei materiali o delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto iii), sia conforme alle sue istruzioni in materia di biosicurezza e bioprotezione per prevenire la diffusione di agenti patogeni della malattia di categoria A.
3. L'autorità competente preleva campioni per esami di laboratorio da animali detenuti delle specie elencate, prima o dopo l'abbattimento o la morte, ai fini dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429.
4. In deroga al paragrafo 1, lettera a), dopo avere eseguito una valutazione del rischio e tenendo conto della possibilità di applicare altre misure di riduzione dei rischi l'autorità competente può decidere:
 - a) di disporre l'abbattimento degli animali detenuti delle specie elencate nel luogo adatto più vicino in modo da evitare ogni rischio di diffusione della malattia di categoria A durante l'abbattimento o il trasporto; o
 - b) rinviare l'abbattimento degli animali detenuti delle specie elencate, a condizione che tali animali siano sottoposti alla vaccinazione di emergenza di cui all'articolo 69 del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 13

Deroghe specifiche all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a)

1. In caso di focolaio di una malattia di categoria A in stabilimenti che detengono animali delle specie elencate in due o più unità epidemiologiche, l'autorità competente può concedere una deroga all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), alle unità epidemiologiche in cui la malattia non è stata confermata, dopo avere eseguito una valutazione del rischio e, se necessario, dopo aver ottenuto esiti favorevoli di esami di laboratorio, a condizione che:
 - a) l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429 non abbia rivelato alcuna connessione epidemiologica tra le unità epidemiologiche in cui la presenza della malattia di categoria A è stata confermata e quelle in cui la malattia non è stata confermata tale da far sospettare la diffusione della malattia di categoria A tra di esse; e
 - b) l'autorità competente abbia confermato che, almeno durante il periodo di monitoraggio, stabilito all'allegato II per la pertinente malattia, prima della conferma della presenza della malattia di categoria A le unità epidemiologiche in cui la malattia non è stata confermata sono state tenute completamente separate e vi abbia operato personale diverso.
2. L'autorità competente può concedere una deroga all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), alle seguenti categorie di animali, purché siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 3:
 - a) animali detenuti in uno stabilimento confinato;
 - b) animali detenuti a fini scientifici o a fini connessi alla conservazione di specie protette o a rischio di estinzione;
 - c) animali ufficialmente registrati preventivamente come razze rare; e
 - d) animali di elevato valore genetico, culturale o educativo debitamente motivato.
3. L'autorità competente si assicura che, al momento della concessione della deroga di cui al paragrafo 2, siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) l'autorità competente abbia effettuato una valutazione degli effetti della concessione di tale deroga e, in particolare, degli effetti sullo stato sanitario degli animali nello Stato membro interessato e nei paesi limitrofi e l'esito di tale valutazione indichi che lo stato sanitario degli animali non è a rischio;
 - b) si applichino appropriate misure di biosicurezza per prevenire il rischio di trasmissione della malattia di categoria A ad animali detenuti non infetti, ad animali selvatici o agli esseri umani, tenendo conto:
 - i) del profilo della malattia; e
 - ii) della specie di animali colpita;

- c) gli animali siano sottoposti a un idoneo isolamento e a sorveglianza clinica, compresi esami di laboratorio, fino a quando l'autorità competente non possa garantire che gli animali non comportano rischi di trasmissione della malattia di categoria A.
4. L'autorità competente può concedere deroghe specifiche all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), per gli equini detenuti in stabilimenti in cui è stata confermata la presenza di un focolaio delle malattie della categoria A di cui all'allegato III, alle condizioni ivi specificate.

Articolo 14

Ulteriori misure di controllo delle malattie in caso di presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali terrestri detenuti in uno stabilimento

1. L'autorità competente può stabilire, oltre alle misure di cui all'articolo 12, procedure di campionamento per gli animali detenuti di specie non elencate e per gli animali selvatici di specie elencate, sulla base delle informazioni ottenute dall'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429.
2. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio riguardante l'ulteriore diffusione della pertinente malattia di categoria A e tenendo conto della possibilità di applicare altre misure di riduzione dei rischi, l'autorità competente può disporre l'abbattimento di animali detenuti di specie non elencate e animali selvatici in modo da evitare ogni rischio di diffusione della malattia di categoria A durante l'abbattimento e il trasporto, e fino allo smaltimento dei corpi interi o delle parti degli animali morti.

Articolo 15

Pulizia, disinfezione preliminari e controllo preliminare di insetti e roditori nello stabilimento colpito

1. Immediatamente dopo il completamento delle misure di cui all'articolo 12 e, se pertinenti, all'articolo 14, l'autorità competente dispone e supervisiona una pulizia e una disinfezione preliminari e, se pertinente, un controllo preliminare di insetti e roditori nello stabilimento colpito al fine di evitare la diffusione della malattia di categoria A.
2. La pulizia e la disinfezione preliminari come pure il controllo preliminare di insetti e roditori di cui al paragrafo 1 sono:
- a) eseguite conformemente alle procedure di cui all'allegato IV, parti A e B, utilizzando i biocidi adeguati per garantire la distruzione dell'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A; e
- b) adeguatamente documentate.
3. Quando concede una delle deroghe di cui all'articolo 13, paragrafi 2 e 4, l'autorità competente dispone la pulizia, la disinfezione e il controllo preliminari di cui al paragrafo 1, adeguando le procedure di cui al paragrafo 2, lettera a), alla situazione specifica senza pregiudicare il controllo della diffusione della malattia di categoria A dagli animali, dagli stabilimenti e dai luoghi colpiti ad altri animali non infetti o agli esseri umani.
4. In aggiunta alle misure di cui ai paragrafi 1 e 2, l'autorità competente dispone e supervisiona che i mezzi di trasporto utilizzati per il trasporto di animali da e verso lo stabilimento colpito siano adeguatamente puliti e disinfettati e, ove pertinente, siano sottoposti a misure che garantiscano il controllo di insetti e roditori.

Articolo 16

Deroghe e norme speciali per la pulizia e la disinfezione preliminari e per il controllo preliminare dei vettori

L'autorità competente può concedere una deroga all'obbligo relativo alla pulizia, alla disinfezione e al controllo di insetti e roditori di cui all'articolo 15 nel caso di:

- a) pascoli epidemiologicamente connessi allo stabilimento colpito, sottoposti a procedure specifiche volte a garantire l'inattivazione efficace dell'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A, tenuto conto del profilo della malattia, del tipo di stabilimento e delle condizioni climatiche; e
- b) letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, proveniente dallo stabilimento colpito, sottoposto a procedure specifiche volte a garantire l'inattivazione efficace dell'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A conformemente ai dati scientifici.

*Articolo 17***Individuazione di stabilimenti epidemiologicamente connessi e altri luoghi pertinenti, compresi i mezzi di trasporto**

1. Nel quadro dell'indagine epidemiologica, di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429, e al fine di individuare tutti gli stabilimenti epidemiologicamente connessi e gli altri luoghi pertinenti, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente localizza tutti gli animali detenuti presenti nello stabilimento in cui è stata confermata la presenza di un focolaio di una malattia di categoria A ed eventuali prodotti, materiali, sostanze, mezzi di trasporto o persone che potrebbero diffondere la pertinente malattia di categoria A, compresi:

- a) quelli spediti allo stabilimento e da esso; e
- b) quelli che sono entrati in contatto con lo stabilimento.

2. La localizzazione di cui al paragrafo 1 riguarda almeno il periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a ritroso a partire dalla data in cui il sospetto è stato notificato.

3. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente può escludere dalla localizzazione di cui al paragrafo 1 i prodotti considerati merci sicure di cui all'allegato VII.

*Articolo 18***Misure da applicare negli stabilimenti epidemiologicamente connessi e in altri luoghi pertinenti, compresi i mezzi di trasporto**

1. Se dalla localizzazione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, emerge che animali delle specie elencate sono stati spediti allo stabilimento colpito o da esso durante il periodo di cui al paragrafo 2 di detto articolo, l'autorità competente:

- a) svolge indagini e impone restrizioni e misure di biosicurezza conformemente agli articoli 6, 7 e 8 negli stabilimenti di destinazione o di origine del movimento; o
- b) estende immediatamente le misure di cui all'articolo 12 allo stabilimento di origine o allo stabilimento di destinazione del movimento nel caso in cui vi siano prove epidemiologiche della diffusione della malattia a, da o attraverso tale stabilimento.

2. L'autorità competente applica le misure di cui al paragrafo 1 in altri stabilimenti e luoghi pertinenti, compresi i mezzi di trasporto, che potrebbero essere contaminati a seguito di contatti con animali, prodotti, materiali, sostanze, persone o mezzi di trasporto provenienti dallo stabilimento colpito identificati nel quadro della localizzazione di cui all'articolo 17 o sulla base di qualsiasi altra informazione pertinente derivante dall'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429.

*Articolo 19***Misure da applicare ai prodotti individuati dalla localizzazione**

1. L'autorità competente dispone e supervisiona che lo sperma, gli ovociti e gli embrioni individuati come contaminati dalla localizzazione di cui all'articolo 17 siano smaltiti in conformità del regolamento (UE) n. 1069/2009.

2. L'autorità competente dispone e supervisiona il trattamento, la trasformazione o lo smaltimento dei prodotti individuati dalla localizzazione di cui all'articolo 17, almeno fino:

- a) al primo stabilimento di trasformazione alimentare nel caso di prodotti di origine animale;
- b) all'incubatoio o allo stabilimento in cui le uova sono state inviate per la cova, nel caso di uova da cova non ancora schiuse; e
- c) al primo stabilimento di trasformazione nel caso di sottoprodotti di origine animale, ad eccezione del letame; o
- d) al luogo in cui è immagazzinato, se si tratta di letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato.

3. L'autorità competente istituisce la sorveglianza ufficiale dei pulcini che sono nati durante il periodo di localizzazione di cui all'articolo 17, paragrafo 2, da uova da cova provenienti dallo stabilimento colpito; tale sorveglianza è istituita in tutti gli stabilimenti di destinazione delle uova da cova e viene mantenuta per un periodo di 21 giorni dalla schiusa delle uova.
4. L'autorità competente dispone e supervisiona che il trasporto dagli stabilimenti di sottoprodotti di origine animale sia soggetto alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1069/2009.
5. L'autorità competente dispone e supervisiona che i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati o che potrebbero trasmettere la pertinente malattia di categoria A siano conformi alle sue istruzioni in materia di condizioni di biosicurezza e bioprotezione per prevenire la diffusione dell'agente patogeno della malattia di categoria A.

Articolo 20

Misure da applicare in caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontalieri, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale e in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto

1. In caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio in conformità dell'articolo 11 nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontalieri, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente applica:
 - a) le disposizioni pertinenti di cui agli articoli da 12 a 19; e
 - b) se necessario, misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali, dagli stabilimenti e dai luoghi colpiti ad altri animali non infetti o agli esseri umani.
2. L'autorità competente applica le disposizioni di cui agli articoli da 12 a 19 anche negli stabilimenti di origine degli animali o prodotti colpiti presenti negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1.

CAPO II

Misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria A di animali terrestri detenuti in zone soggette a restrizioni

Sezione 1

Misure generali di controllo delle malattie nella zona soggetta a restrizioni

Articolo 21

Istituzione di una zona soggetta a restrizioni

1. In caso di presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in uno stabilimento, in aziende alimentari e di mangimi, in uno stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in un altro luogo, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente istituisce immediatamente attorno allo stabilimento o al luogo colpito una zona soggetta a restrizioni, comprendente:
 - a) una zona di protezione intorno al focolaio il cui raggio minimo è stabilito nell'allegato V per la pertinente malattia di categoria A;
 - b) una zona di sorveglianza intorno al focolaio il cui raggio minimo è stabilito nell'allegato V per la pertinente malattia di categoria A; e
 - c) se necessario, in base ai criteri di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, ulteriori zone soggette a restrizioni attorno o adiacenti alle zone di protezione e di sorveglianza, in cui l'autorità competente applica le stesse misure di cui alla sezione 3 del presente capo per la zona di sorveglianza.
2. L'autorità competente modifica i confini della zona soggetta a restrizioni iniziale, compresi i confini delle zone di protezione, delle zone di sorveglianza e delle ulteriori zone soggette a restrizioni, in caso di sovrapposizione di due o più zone soggette a restrizioni a causa di ulteriori focolai della malattia di categoria A.

3. In deroga al paragrafo 1 e dopo avere eseguito una valutazione del rischio che tenga conto del profilo della malattia, l'autorità competente può non istituire una zona soggetta a restrizioni in caso di insorgenza di un focolaio di una malattia di categoria A nei seguenti luoghi:

- a) stabilimenti che detengono animali di cui all'articolo 13, paragrafo 2;
- b) incubatoi;
- c) aziende alimentari e di mangimi, posti di controllo frontaliere, stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale;
- d) mezzi di trasporto;
- e) luoghi in cui hanno luogo operazioni di raccolta o esposizioni temporanee o assistenza veterinaria degli animali; e
- f) qualsiasi altro luogo che non sia uno stabilimento.

Articolo 22

Misure da applicare nella zona soggetta a restrizioni

1. L'autorità competente compila e mantiene aggiornato senza indugio un inventario di tutti gli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate situati nella zona soggetta a restrizioni, compresi le specie, le categorie e il numero di animali in ciascuno stabilimento; per il pollame il numero di animali può essere stimato.

2. L'autorità competente può, al fine di prevenire la diffusione della malattia e in base alle informazioni epidemiologiche o ad altri dati, effettuare l'abbattimento preventivo, conformemente all'articolo 12, paragrafi 1 e 2, o la macellazione degli animali detenuti delle specie elencate negli stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni.

3. L'autorità competente dispone e supervisiona che tutti i movimenti di corpi interi o parti di animali selvatici o detenuti morti delle specie elencate dalla zona soggetta a restrizioni siano destinati alla trasformazione o allo smaltimento in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009 in un impianto riconosciuto a tal fine:

- a) all'interno del territorio dello Stato membro; o
- b) in un altro Stato membro conformemente all'articolo 48, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 1069/2009, se non è possibile trasformare o smaltire i corpi interi o le parti di animali morti in un impianto riconosciuto nel territorio dello Stato membro in cui si è verificato il focolaio.

4. L'autorità competente impone condizioni specifiche per il trasporto di animali e prodotti attraverso la zona soggetta a restrizioni affinché avvenga:

- a) senza soste o operazioni di scarico nella zona soggetta a restrizioni;
- b) privilegiando le principali vie di comunicazione stradale o ferroviaria; e
- c) evitando le vicinanze di stabilimenti che detengono animali delle specie elencate.

5. I sottoprodotti di origine animale provenienti dalla zona soggetta a restrizioni e spostati al di fuori di essa sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale in cui si dichiara che essi sono autorizzati ad essere spostati dalla zona soggetta a restrizioni alle condizioni stabilite dall'autorità competente in conformità del presente capo.

6. L'autorità competente può decidere che il certificato di cui al paragrafo 5 non sia rilasciato per i movimenti di sottoprodotti di origine animale all'interno dello Stato membro interessato qualora ritenga che sia in vigore un sistema alternativo che assicura la tracciabilità delle partite dei prodotti in questione e che i prodotti soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale per i suddetti movimenti.

7. Qualsiasi prelievo di campioni negli stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni che detengono animali delle specie elencate per fini diversi dalla conferma o dall'esclusione della presenza delle pertinenti malattie di categoria A è soggetto all'autorizzazione dell'autorità competente.

*Articolo 23***Deroghe alle misure da applicare nella zona soggetta a restrizioni**

L'autorità competente può concedere deroghe alle disposizioni del presente capo relative alle misure da applicare nelle zone soggette a restrizioni, nella misura necessaria e dopo avere eseguito una valutazione del rischio:

- a) nelle ulteriori zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera c);
- b) qualora l'autorità competente decida di istituire una zona soggetta a restrizioni in caso di insorgenza di un focolaio di una malattia di categoria A negli stabilimenti e nei luoghi di cui all'articolo 21, paragrafo 3;
- c) nel caso in cui il focolaio insorga in uno stabilimento che detiene fino a 50 volatili in cattività; o
- d) negli stabilimenti e nei luoghi di cui all'articolo 21, paragrafo 3, situati in una zona soggetta a restrizioni.

*Articolo 24***Prescrizioni riguardanti i mezzi di trasporto di animali detenuti delle specie elencate e dei relativi prodotti**

1. L'autorità competente si assicura che i mezzi di trasporto utilizzati per i movimenti di animali detenuti delle specie elencate e dei relativi prodotti da, verso e attraverso la zona soggetta a restrizioni e al suo interno siano:

- a) costruiti e mantenuti in modo da evitare perdite o fughe di animali, prodotti o qualsiasi elemento che comportino un rischio per la sanità animale;
- b) puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni trasporto di animali, prodotti o elementi che comportano un rischio per la sanità animale e, se necessario, disinfettati di nuovo successivamente e, in ogni caso, asciugati o lasciati asciugare prima di qualsiasi nuovo carico di animali o prodotti; e
- c) se pertinente, sottoposti a misure di controllo di insetti e roditori prima del trasporto.

2. La pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto di cui al paragrafo 1 sono:

- a) eseguite conformemente alle istruzioni o alle procedure previste dall'autorità competente utilizzando i biocidi adeguati per garantire la distruzione dell'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A; e
- b) adeguatamente documentate.

*Sezione 2***Misure di controllo delle malattie nella zona di protezione***Articolo 25***Misure da applicare negli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate nella zona di protezione**

1. L'autorità competente dispone senza indugio l'applicazione delle seguenti misure negli stabilimenti situati nella zona di protezione che detengono animali delle specie elencate diversi dallo stabilimento in cui è stata confermata la presenza della malattia di categoria A:

- a) detenere gli animali delle specie elencate separati da animali selvatici e animali di specie non elencate;
- b) attuare una sorveglianza supplementare al fine di individuare ogni ulteriore diffusione della malattia di categoria A agli stabilimenti, compresi l'aumento della morbilità o della mortalità o un calo significativo dei dati di produzione; tali eventuali aumenti o cali sono immediatamente notificati all'autorità competente;
- c) ove opportuno, impiegare adeguati mezzi di controllo di insetti, roditori e altri vettori di malattie all'interno dello stabilimento e intorno ad esso;
- d) utilizzare adeguati mezzi di disinfezione agli ingressi e alle uscite degli stabilimenti;

- e) applicare appropriate misure di biosicurezza a tutte le persone in contatto con animali detenuti delle specie elencate o in entrata o in uscita dallo stabilimento nonché ai mezzi di trasporto al fine di evitare ogni rischio di diffusione della pertinente malattia di categoria A;
 - f) conservare una documentazione relativa a tutte le persone che visitano lo stabilimento, mantenerla aggiornata per facilitare la sorveglianza e il controllo delle malattie e metterla a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
 - g) smaltire i corpi interi o le parti di animali detenuti delle specie elencate morti o abbattuti a norma dell'articolo 22, paragrafo 3.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera f), la documentazione relativa ai visitatori non è necessaria negli stabilimenti in cui sono detenuti gli animali di cui all'articolo 13, paragrafo 2, se i visitatori non hanno accesso alle aree in cui gli animali sono detenuti.

Articolo 26

Visite dei veterinari ufficiali presso gli stabilimenti situati nella zona di protezione

1. L'autorità competente si assicura che i veterinari ufficiali effettuino almeno una visita presso tutti gli stabilimenti di cui all'articolo 25, il più presto possibile e senza ritardi ingiustificati, dopo la conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A.
2. Nell'effettuare le visite di cui al paragrafo 1, i veterinari ufficiali eseguono almeno le seguenti attività:
 - a) controlli documentari, compresa l'analisi della documentazione relativa a produzione, salute e tracciabilità;
 - b) la verifica dell'attuazione delle misure applicate per impedire l'introduzione o la diffusione della pertinente malattia di categoria A in conformità dell'articolo 25;
 - c) un esame clinico degli animali detenuti delle specie elencate; e
 - d) se necessario, il prelievo di campioni da animali per esami di laboratorio al fine di confermare o escludere la presenza della pertinente malattia di categoria A.
3. L'autorità competente può disporre ulteriori visite veterinarie negli stabilimenti situati nella zona di protezione per seguire l'evoluzione della situazione.
4. L'autorità competente conserva la documentazione relativa alle attività e visite di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e ai relativi risultati.
5. In deroga al paragrafo 1, se il raggio della zona di protezione di cui all'allegato V è superiore a 3 km, l'autorità competente può decidere di disporre non la visita di tutti gli stabilimenti di cui all'articolo 25, ma la visita di un numero rappresentativo di tali stabilimenti conformemente all'allegato I, sezione A.3.

Articolo 27

Divieti in relazione ad attività, compresi i movimenti, riguardanti animali, prodotti e altro materiale da o verso la zona di protezione o all'interno di essa

1. L'autorità competente vieta le attività, compresi i movimenti, riguardanti gli animali delle specie elencate e i loro prodotti e altri materiali da e verso la zona di protezione e all'interno di essa conformemente alla tabella dell'allegato VI.
2. L'autorità competente può estendere i divieti di cui al paragrafo 1:
 - a) ad animali di specie non elencate e ai prodotti ottenuti da tali animali; e
 - b) ad attività, compresi i movimenti, diverse da quelle di cui all'allegato VI.
3. I seguenti prodotti sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 2:
 - a) prodotti di origine animale considerati merci sicure, conformemente all'allegato VII, per quanto riguarda la malattia in questione;

- b) prodotti di origine animale che sono stati sottoposti al trattamento pertinente conformemente all'allegato VII;
 - c) prodotti o altri materiali che potrebbero diffondere la malattia ottenuti o prodotti prima del periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a ritroso a partire dalla data in cui il sospetto è stato notificato;
 - d) prodotti fabbricati nella zona di protezione che sono stati ottenuti da animali detenuti delle specie elencate:
 - i) detenuti al di fuori della zona di protezione;
 - ii) detenuti e macellati al di fuori della zona di protezione; o
 - iii) detenuti al di fuori della zona di protezione e macellati al suo interno;
 - e) prodotti derivati.
4. I divieti di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano ai prodotti di cui al paragrafo 3 se:
- a) i prodotti non sono stati nettamente separati, durante il processo di produzione, lo stoccaggio e il trasporto, da prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni a norma del presente regolamento; o
 - b) l'autorità competente dispone di prove epidemiologiche della diffusione della malattia a, da o attraverso tali prodotti.

Articolo 28

Condizioni generali per la concessione di deroghe ai divieti nella zona di protezione

1. In deroga ai divieti di cui all'articolo 27, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali e prodotti nei casi di cui agli articoli da 29 a 38, alle condizioni specifiche di cui agli stessi articoli e alle condizioni generali di cui ai paragrafi da 2 a 7 del presente articolo.

Prima di concedere l'autorizzazione, l'autorità competente valuta i rischi derivanti da essa derivanti e la valutazione deve indicare che il rischio di diffusione della malattia di categoria A è trascurabile.

2. Tutti i movimenti autorizzati sono effettuati:

- a) esclusivamente attraverso gli itinerari prestabiliti;
- b) privilegiando le principali vie di comunicazione stradale o ferroviaria;
- c) evitando le vicinanze di stabilimenti che detengono animali delle specie elencate; e
- d) senza operazioni di scarico o soste, fino allo scarico nello stabilimento di destinazione.

3. L'autorità competente per lo stabilimento di origine designa lo stabilimento di destinazione per i movimenti dalla zona di protezione o verso di essa. Se è diversa dall'autorità competente per lo stabilimento di destinazione, l'autorità competente per lo stabilimento di origine informa l'autorità competente per lo stabilimento di destinazione in merito a tale designazione.

4. L'autorità competente per lo stabilimento di origine verifica che lo stabilimento di destinazione accetti di essere designato e di ricevere ciascuna partita di animali o prodotti.

5. Nell'autorizzare i movimenti di animali dalla zona di protezione, l'autorità competente si assicura che tali movimenti non comportino un rischio di diffusione della malattia di categoria A sulla base:

- a) di un esame clinico, con esito favorevole, degli animali detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati;
- b) se necessario, di un esame di laboratorio, con esito favorevole, riguardante gli animali detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati; e
- c) dell'esito delle visite di cui all'articolo 26.

6. Quando autorizza il trasporto di prodotti dalla zona di protezione, l'autorità competente dispone e supervisiona che:
- durante l'intero processo di produzione e il loro stoccaggio, i prodotti siano stati nettamente separati dai prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni in conformità del presente regolamento; e
 - i prodotti non siano trasportati insieme a prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni a norma del presente regolamento.
7. Nel concedere un'autorizzazione a norma del paragrafo 1, l'autorità competente si assicura che siano applicate misure di biosicurezza supplementari a decorrere dal momento del carico, durante tutte le operazioni di trasporto e fino allo scarico nello stabilimento di destinazione designato conformemente alle sue istruzioni.

Articolo 29

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti per la macellazione di animali detenuti delle specie elencate nella zona di protezione

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate dagli stabilimenti situati nella zona di protezione verso un macello situato:
- quanto più vicino possibile allo stabilimento di origine, all'interno della zona di protezione;
 - nella zona di sorveglianza, quando non è possibile macellare gli animali nella zona di protezione; o
 - quanto più vicino possibile alla zona di sorveglianza, quando non è possibile macellare gli animali nella zona soggetta a restrizioni.
2. L'autorità competente concede le autorizzazioni di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:
- al momento del carico il mezzo di trasporto è sigillato dall'autorità competente per la spedizione o sotto la sua supervisione;
 - l'autorità competente per il macello:
 - viene informata in anticipo dall'operatore del macello dell'intenzione di ricevere animali detenuti delle specie elencate;
 - conferma l'assenza di sintomi della malattia di categoria A nel corso delle ispezioni ante mortem e post mortem;
 - vigila che l'operatore del macello disponga di procedure efficaci per garantire che gli animali detenuti delle specie elencate provenienti dalla zona di protezione siano tenuti separati e macellati separatamente da tali animali o in momenti diversi, preferibilmente alla fine del giorno lavorativo di arrivo;
 - conferma la macellazione degli animali all'autorità competente per lo stabilimento di origine degli animali;
 - vigila che l'operatore del macello proceda alla pulizia e alla disinfezione dei locali in cui gli animali sono stati tenuti e macellati e che la pulizia e la disinfezione siano completate prima che altri animali detenuti delle specie elencate siano tenuti o macellati in tali locali; e
 - vigila che l'ottenimento di carni da tali animali soddisfi le condizioni di cui all'articolo 33.
3. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate dagli stabilimenti situati al di fuori della zona di protezione verso un macello situato nella zona di protezione se:
- gli animali sono tenuti separati da altri animali provenienti dalla zona di protezione e sono macellati separatamente da tali animali o in un momento diverso;
 - le carni fresche ottenute sono sezionate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni fresche ottenute da animali provenienti dalla zona di protezione; e
 - la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto di cui all'articolo 24 avvengono sotto supervisione ufficiale dopo lo scarico degli animali.

4. In deroga all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1069/2009, l'autorità competente può autorizzare la trasformazione e l'uso di sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali macellati conformemente ai paragrafi 1, 2 e 3 come materiale di categoria 3 in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009 in un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale situato nel suo territorio oppure in un altro Stato membro, se non è possibile trasformare o smaltire tali sottoprodotti in un impianto riconosciuto nel territorio dello Stato membro in cui si è verificato il focolaio.

Nel caso in cui i sottoprodotti di origine animale di cui al primo comma siano spostati in un impianto situato in un altro Stato membro, lo Stato membro di destinazione e gli Stati membri di passaggio autorizzano tale spedizione e l'autorità competente a destinazione autorizza la trasformazione e l'uso di tali sottoprodotti di origine animale come materiale di categoria 3 conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 30

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di determinati movimenti di pollame da stabilimenti situati nella zona di protezione

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di pulcini di un giorno da uno stabilimento situato nella zona di protezione a uno stabilimento situato nello stesso Stato membro ma, se possibile, al di fuori della zona soggetta a restrizioni, a condizione che:

- a) nel caso di pulcini di un giorno nati da uova provenienti dalla zona soggetta a restrizioni:
 - i) al momento del carico il mezzo di trasporto sia sigillato dall'autorità competente o sotto la sua supervisione;
 - ii) lo stabilimento di destinazione sia posto sotto la sorveglianza ufficiale dei veterinari ufficiali dopo l'arrivo degli animali; e
 - iii) se spostato al di fuori della zona soggetta a restrizioni, il pollame resti nello stabilimento di destinazione almeno per un periodo di 21 giorni;
- b) nel caso di pulcini di un giorno nati da uova provenienti dall'esterno della zona soggetta a restrizioni, l'incubatoio di spedizione sia in grado di garantire che non ci sono stati contatti tra tali uova e qualsiasi altro uovo da cova o pulcino di un giorno provenienti della zona soggetta a restrizioni.

2. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di pollastre da stabilimenti situati nella zona di protezione a stabilimenti situati nello stesso Stato membro e, se possibile, all'interno della zona soggetta a restrizioni, a condizione che:

- a) nello stabilimento di destinazione non ci siano altri animali detenuti delle specie elencate;
- b) al momento del carico il mezzo di trasporto sia sigillato dall'autorità competente o sotto la sua supervisione;
- c) lo stabilimento di destinazione sia posto sotto la sorveglianza ufficiale dei veterinari ufficiali dopo l'arrivo degli animali; e
- d) se spostati al di fuori della zona soggetta a restrizioni, gli animali restino nello stabilimento di destinazione almeno per un periodo di 21 giorni.

Articolo 31

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di determinati movimenti di uova da cova nella zona di protezione

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti delle uova da cova:

- a) da uno stabilimento situato nella zona di protezione verso un incubatoio situato nello stesso Stato membro; o
- b) da uno stabilimento situato nello stesso Stato membro verso un incubatoio situato nella zona di protezione.

2. L'autorizzazione di cui al paragrafo 1, lettera a), è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) i gruppi di polli riproduttori (*parent*) da cui provengono le uova da cova sono stati sottoposti a un esame clinico e a campionamento per esami di laboratorio con esito favorevole;

- b) le uova da cova e i relativi imballaggi vengono disinfettati prima della spedizione e può essere garantita la tracciabilità delle uova da cova; e
 - c) le uova da cova sono trasportate in mezzi di trasporto sigillati dall'autorità competente.
3. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di uova da cova da uno stabilimento situato nella zona di protezione a uno stabilimento per la schiusa delle uova da cova situato nello stesso Stato membro, se:
- a) i gruppi di polli riproduttori (*parent*) da cui provengono le uova da cova sono stati sottoposti a un esame clinico e a campionamento per esami di laboratorio con esito favorevole;
 - b) lo stabilimento di destinazione è posto sotto supervisione ufficiale fino al ventunesimo giorno successivo alla schiusa delle uova;
 - c) il pollame rimane nello stabilimento di destinazione durante il periodo di cui alla lettera b); e
 - d) sono rispettate le prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettere b) e c).

Articolo 32

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di sperma da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di protezione

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di sperma raccolto da animali delle specie elencate detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, esclusi gli incubatoi, situati nella zona di protezione dopo la data stimata della prima infezione nello stabilimento colpito, alle seguenti condizioni:

- a) tutte le misure di controllo delle malattie relative alla malattia di categoria A sono state revocate nella zona di protezione in conformità dell'articolo 39;
- b) tutti gli animali detenuti delle specie elencate nel centro di raccolta dello sperma sono stati sottoposti a un esame clinico e a campionamento per esami di laboratorio al fine di escludere la presenza della malattia di categoria A nel centro di raccolta dello sperma; e
- c) l'animale donatore è stato sottoposto con esito favorevole a un esame di laboratorio su un campione prelevato almeno sette giorni dopo la fine del periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a partire dalla data in cui lo sperma è stato raccolto.

Articolo 33

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di carni fresche e latte crudo ottenuti da animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di protezione

1. L'autorità competente può autorizzare movimenti di carni fresche e latte crudo ottenuti da animali detenuti delle specie elencate in stabilimenti situati nella zona di protezione se:

- a) sono spostati in uno stabilimento di trasformazione per essere sottoposti a uno dei pertinenti trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII; o
- b) nel caso di carni fresche di pollame:
 - i) sono marcate conformemente all'allegato IX, punto 1, dal momento in cui sono state ottenute nel macello; e
 - ii) non sono destinate a un altro Stato membro.

2. L'autorità competente si assicura che i movimenti verso uno stabilimento di trasformazione di cui al paragrafo 1, lettera a), siano conformi alle seguenti condizioni:

- a) le carni fresche sono marcate conformemente all'allegato IX, punto 2, nel macello, dopo l'ispezione post mortem e recano tale marchio fino al trattamento;
- b) il movimento di carni fresche e di latte crudo dallo stabilimento di origine allo stabilimento di trasformazione è effettuato in contenitori sigillati; e

- c) lo stabilimento di trasformazione è situato nella stessa zona soggetta a restrizioni o quanto più vicino possibile alla zona soggetta a restrizioni ed opera sotto la supervisione di veterinari ufficiali.

Articolo 34

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona di protezione

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona di protezione verso le seguenti destinazioni all'interno dello stesso Stato membro:

- a) un centro di imballaggio, purché siano imballate:
- i) in un imballaggio a perdere; o
 - ii) in un imballaggio che può essere pulito e disinfettato in modo da distruggere l'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A;
- b) uno stabilimento per la fabbricazione di ovoprodotti come previsto all'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004 per essere manipolate e trattate in conformità dell'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾.

Articolo 35

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, da stabilimenti situati nella zona di protezione a una discarica

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, da stabilimenti situati nella zona di protezione ai fini del loro smaltimento in una discarica designata situata all'interno dello stesso Stato membro soltanto previa trasformazione in conformità dell'articolo 13, lettera c), del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 36

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di materie prime per mangimi di origine vegetale e paglia dalla zona di protezione

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di materie prime per mangimi di origine vegetale e paglia prodotte nella zona di protezione a condizione che:

- a) siano state prodotte in luoghi in cui non sono detenuti animali delle specie elencate;
- b) siano state prodotte in stabilimenti di trasformazione dei mangimi che non detengono animali delle specie elencate e le materie prime vegetali provengano:
- i) dai luoghi di cui alla lettera a); o
 - ii) dall'esterno della zona di protezione;
- c) siano destinate a essere utilizzate all'interno della zona di protezione; o
- d) siano state sottoposte ad almeno uno dei trattamenti di riduzione dei rischi conformemente all'allegato VIII.

Articolo 37

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di animali detenuti delle specie elencate e di prodotti verso un impianto riconosciuto che tratta sottoprodotti di origine animale

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di protezione verso un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale nel quale:

- a) gli animali detenuti sono immediatamente abbattuti; e
- b) i sottoprodotti di origine animale ottenuti sono smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009.

⁽¹⁵⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GUL 139 del 30.4.2004, pag. 1).

2. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di prodotti provenienti da stabilimenti e luoghi situati nella zona di protezione verso un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale, in cui i prodotti sono smaltiti o trasformati conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 38

Misure da applicare nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di protezione, compresi i mezzi di trasporto

1. L'autorità competente applica le misure pertinenti di cui all'articolo 25 e agli articoli da 27 a 38 nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di protezione, compresi i mezzi di trasporto.

2. Negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può applicare misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dalla zona di protezione e al suo interno.

Articolo 39

Durata delle misure di controllo delle malattie nella zona di protezione

1. L'autorità competente può revocare le misure di cui alle sezioni 1 e 2 del presente capo soltanto se è trascorso il periodo minimo di cui all'allegato X e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) la pulizia e la disinfezione preliminari e, se pertinente, il controllo preliminare di insetti e roditori sono stati effettuati nello stabilimento colpito conformemente all'articolo 15; e
- b) in tutti gli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate situati nella zona di protezione, gli animali delle specie elencate sono stati sottoposti, con esito favorevole, a esami clinici e, se necessario, a esami di laboratorio conformemente all'articolo 26.

2. Se la pertinente malattia di categoria A è trasmessa da un vettore elencato, di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, l'autorità competente può:

- a) stabilire la durata delle misure nella zona di protezione caso per caso, tenendo conto di qualsiasi fattore che influenzi il rischio di diffusione della malattia; e
- b) prevedere l'introduzione di animali sentinella.

3. Dopo la revoca delle misure di cui al paragrafo 1, le misure di cui alla sezione 3 del presente capo si applicano nella zona di protezione almeno per il periodo supplementare di cui all'allegato X.

Sezione 3

Misure di controllo delle malattie nella zona di sorveglianza

Articolo 40

Misure da applicare negli stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

L'autorità competente dispone l'applicazione senza indugio delle misure di cui all'articolo 25 in tutti gli stabilimenti situati nella zona di sorveglianza che detengono animali delle specie elencate.

Articolo 41

Visite dei veterinari ufficiali presso gli stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

L'autorità competente si assicura che i veterinari ufficiali effettuino visite a un campione di stabilimenti situati nella zona di sorveglianza che detengono animali delle specie elencate conformemente all'articolo 26 e all'allegato I, sezione A.3.

*Articolo 42***Divieti in relazione ad attività, compresi i movimenti, riguardanti animali, prodotti e altro materiale da o verso la zona di sorveglianza o al suo interno**

L'autorità competente applica divieti, esenzioni e deroghe alle attività, compresi i movimenti riguardanti animali delle specie elencate, i loro prodotti e altro materiale, da e verso la zona di sorveglianza conformemente all'articolo 27.

*Articolo 43***Condizioni generali per la concessione di deroghe ai divieti di cui all'articolo 42**

1. In deroga all'articolo 42, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali e prodotti solo nei casi di cui agli articoli da 44 a 52, alle condizioni specifiche di cui agli stessi articoli e alle condizioni generali di cui ai paragrafi da 2 a 7 del presente articolo.

Prima di concedere l'autorizzazione, l'autorità competente valuta i rischi da essa derivanti. La valutazione deve indicare che il rischio di diffusione della malattia di categoria A è trascurabile.

2. Tutti i movimenti autorizzati sono effettuati:

- a) privilegiando le principali vie di comunicazione stradale o ferroviaria;
- b) evitando le vicinanze di stabilimenti che detengono animali delle specie elencate; e
- c) senza operazioni di scarico o soste, fino allo scarico nello stabilimento di destinazione.

3. L'autorità competente per lo stabilimento di origine designa lo stabilimento di destinazione per i movimenti dalla zona di sorveglianza o verso di essa. Se non è la stessa per lo stabilimento di destinazione, tale autorità competente informa l'autorità competente per lo stabilimento di destinazione in merito a tale designazione.

4. L'autorità competente per lo stabilimento di origine verifica che lo stabilimento di destinazione accetti di essere designato e di ricevere ciascuna partita di animali o prodotti.

5. Nell'autorizzare i movimenti di animali dalla zona di sorveglianza, l'autorità competente si assicura che tali movimenti non comportino un rischio di diffusione della malattia di categoria A sulla base:

- a) di un esame clinico, con esito favorevole, di animali detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati;
- b) se necessario, di un esame di laboratorio, con esito favorevole, di animali detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati; e
- c) dell'esito delle visite di cui all'articolo 41, se disponibile.

6. Quando autorizza il trasporto di prodotti dalla zona di sorveglianza, l'autorità competente si assicura che:

- a) durante l'intero processo di produzione e lo stoccaggio, i prodotti siano stati nettamente separati dai prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni a norma del presente regolamento;
- b) i prodotti non siano trasportati con prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona soggetta a restrizioni a norma del presente regolamento.

7. Nel concedere le deroghe di cui al paragrafo 1, l'autorità competente si assicura che siano applicate misure di biosicurezza supplementari a decorrere dal momento del carico, durante tutte le operazioni di trasporto e fino allo scarico nello stabilimento di destinazione designato conformemente alle sue istruzioni.

*Articolo 44***Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti per la macellazione di animali detenuti delle specie elencate da e verso la zona di sorveglianza e al suo interno**

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate provenienti dalla zona di sorveglianza verso un macello situato:
 - a) quanto più vicino possibile allo stabilimento di origine, all'interno della zona soggetta a restrizioni; o
 - b) al di fuori della zona soggetta a restrizioni, quanto più vicino possibile alla zona di sorveglianza, quando non è possibile macellare gli animali nella zona soggetta a restrizioni, e dopo avere eseguito una valutazione del rischio.
2. Le carni ottenute dagli animali di cui al paragrafo 1 sono soggette alle misure di cui all'articolo 49.
3. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate provenienti dall'esterno della zona di sorveglianza verso un macello situato nella zona di sorveglianza.
4. L'autorità competente può autorizzare la trasformazione e l'uso di sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali macellati conformemente ai paragrafi 1, 2 e 3 come materiale di categoria 3 in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009 in un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale situato nel suo territorio oppure in un altro Stato membro, se non è possibile trasformare o smaltire tali sottoprodotti in un impianto riconosciuto nel territorio dello Stato membro in cui si è verificato il focolaio.

Nel caso in cui i sottoprodotti di origine animale di cui al primo comma siano spostati in un impianto situato in un altro Stato membro, lo Stato membro di destinazione e gli Stati membri di passaggio autorizzano tale spedizione e l'autorità competente a destinazione autorizza la trasformazione e l'uso di tali sottoprodotti di origine animale come materiale di categoria 3 conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.

*Articolo 45***Condizioni specifiche per l'autorizzazione di determinati movimenti di ungulati detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza**

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di ungulati detenuti delle specie elencate verso pascoli situati all'interno della zona di sorveglianza, a condizione che:
 - a) sia trascorso un periodo di 15 giorni dal completamento e dall'approvazione della pulizia e della disinfezione preliminari di cui all'articolo 15; e
 - b) gli animali non entrino in contatto con animali delle specie elencate provenienti da altri stabilimenti.
2. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate di ungulati verso uno stabilimento appartenente alla stessa filiera di approvvigionamento, situato all'interno o all'esterno della zona di sorveglianza, al fine di completare il ciclo produttivo prima della macellazione. Se lo stabilimento di destinazione è situato al di fuori della zona di sorveglianza, l'autorità competente applica in tale stabilimento le misure di cui agli articoli 40, 41 e 42, a condizione che le misure di controllo delle malattie nella zona di sorveglianza di origine siano mantenute come previsto all'articolo 55.

*Articolo 46***Condizioni specifiche per l'autorizzazione di determinati movimenti di pollame da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza**

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di pulcini di un giorno provenienti dalla zona di sorveglianza:
 - a) verso stabilimenti situati nello stesso Stato membro in cui sono nati da uova provenienti da stabilimenti situati all'interno della zona di sorveglianza, a condizione che:
 - i) lo stabilimento di destinazione sia posto sotto sorveglianza ufficiale in seguito all'arrivo degli animali; e
 - ii) nel caso in cui siano spostati al di fuori della zona soggetta a restrizioni, gli animali restino negli stabilimenti di destinazione per almeno 21 giorni;

- b) verso stabilimenti situati nello stesso Stato membro in cui sono nati da uova provenienti dall'esterno della zona soggetta a restrizioni, se l'incubatoio di spedizione è in grado di garantire che non ci sono stati contatti tra tali uova e qualsiasi altro uovo da cova o pulcino di un giorno ottenuto da animali detenuti all'interno della zona soggetta a restrizioni.
2. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di pollastre da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza a stabilimenti situati nello stesso Stato membro, a condizione che:
- a) nello stabilimento di destinazione non ci siano altri animali detenuti delle specie elencate;
- b) lo stabilimento di destinazione sia sottoposto a sorveglianza ufficiale in seguito all'arrivo delle pollastre; e
- c) il pollame resti nello stabilimento di destinazione per almeno 21 giorni.

Articolo 47

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di determinati movimenti di uova da cova da e verso stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di uova da cova da uno stabilimento situato nello stesso Stato membro verso:
- a) un incubatoio situato nella zona di sorveglianza; o
- b) uno stabilimento per la schiusa delle uova da cova situato nella zona di sorveglianza.
2. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di uova da cova da uno stabilimento situato nella zona di sorveglianza verso un incubatoio situato nello stesso Stato membro o verso uno stabilimento per la schiusa delle uova da cova all'interno dello stesso Stato membro solo se le uova da cova e il loro imballaggio sono disinfettati prima della spedizione e può essere garantita la tracciabilità di tali uova.

Articolo 48

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di sperma da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di sorveglianza

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di sperma raccolto da animali delle specie elencate detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale, esclusi gli incubatoi, situati nella zona di sorveglianza dopo la data stimata della prima infezione nello stabilimento colpito, a condizione che:

- a) tutte le misure di controllo delle malattie relative alla pertinente malattia di categoria A siano state revocate nella zona di sorveglianza in conformità dell'articolo 55;
- b) tutti gli animali detenuti delle specie elencate nel centro di raccolta dello sperma siano stati sottoposti a un esame clinico e a campionamento per esami di laboratorio al fine di escludere la presenza della malattia di categoria A nel centro di raccolta dello sperma;
- c) l'animale donatore sia stato sottoposto con esito favorevole a un esame di laboratorio su un campione prelevato non prima di sette giorni dalla fine del periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a partire dalla data in cui lo sperma è stato raccolto.

Articolo 49

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di carni fresche e latte crudo ottenuti da animali detenuti delle specie elencate in stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

1. L'autorità competente può autorizzare movimenti di carni fresche e latte crudo ottenuti da animali detenuti delle specie elencate in stabilimenti situati nella zona di sorveglianza se:
- a) le carni fresche o il latte crudo sono spostati in uno stabilimento di trasformazione per essere sottoposti a uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII; o
- b) le carni fresche sono ottenute da pollame.

2. L'autorità competente si assicura che le carni fresche e il latte crudo spostati a norma del paragrafo 1, lettera a), siano conformi alle seguenti condizioni:

- a) le carni fresche sono marcate conformemente all'allegato IX qualora siano ottenute nel macello e conservano detto marchio fino a quando vengono trattate; e
- b) il trattamento è eseguito in uno stabilimento che opera sotto la supervisione di veterinari ufficiali situato nella stessa zona soggetta a restrizioni o quanto più vicino possibile alla zona soggetta a restrizioni.

Articolo 50

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza a un centro di imballaggio situato nello stesso Stato membro purché le uova siano imballate:

- a) in un imballaggio a perdere; o
- b) in un imballaggio che può essere pulito e disinfettato in modo da distruggere l'agente patogeno della malattia di categoria A.

2. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza a uno stabilimento per la fabbricazione di ovoprodotti situato nello stesso Stato membro, se:

- a) lo stabilimento per la fabbricazione di ovoprodotti è conforme all'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004; e
- b) le uova sono spostate nello stabilimento per la fabbricazione di ovoprodotti per essere manipolate e trattate conformemente all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004.

Articolo 51

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza:

- a) senza trasformazione, verso una discarica, previamente autorizzata a tal fine dall'autorità competente, situata nella stessa zona di sorveglianza; o
- b) in seguito a trasformazione, verso una discarica, previamente autorizzata a tal fine dall'autorità competente, situata nel territorio dello Stato membro.

Articolo 52

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di materie prime per mangimi di origine vegetale e paglia dalla zona di sorveglianza

L'autorità competente può autorizzare i movimenti di materie prime per mangimi di origine vegetale o paglia prodotte nella zona di sorveglianza a condizione che queste:

- a) siano state prodotte in luoghi che non detengono animali delle specie elencate, diversi dagli stabilimenti di trasformazione dei mangimi;
- b) siano state prodotte in stabilimenti di trasformazione dei mangimi che non detengono animali delle specie elencate e le materie prime vegetali provengano:
 - i) dai luoghi di cui alla lettera a); o
 - ii) dall'esterno della zona di sorveglianza;

- c) siano destinate a essere utilizzate all'interno della zona di sorveglianza;
- d) siano state sottoposte ad almeno uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VIII.

Articolo 53

Condizioni specifiche per l'autorizzazione di movimenti di animali detenuti delle specie elencate e di prodotti verso un impianto riconosciuto

1. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di sorveglianza verso un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale nel quale:
 - a) gli animali detenuti sono immediatamente abbattuti; e
 - b) i sottoprodotti di origine animale ottenuti sono smaltiti in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009.
2. L'autorità competente può autorizzare i movimenti di prodotti provenienti da stabilimenti e altri luoghi situati nella zona di sorveglianza verso un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale, in cui vengono smaltiti o trasformati conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 54

Misure da applicare nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di sorveglianza, compresi i mezzi di trasporto

1. L'autorità competente applica le misure pertinenti di cui all'articolo 40 e agli articoli da 42 a 53 nelle aziende alimentari e di mangimi, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di sorveglianza, compresi i mezzi di trasporto.
2. Negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può applicare misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dalla zona di sorveglianza e al suo interno.

Articolo 55

Durata delle misure di controllo delle malattie nella zona di sorveglianza

1. L'autorità competente può revocare le misure di controllo delle malattie applicate nella zona di sorveglianza a norma delle sezioni 1 e 3 del presente capo soltanto se è trascorso il periodo di cui all'allegato XI e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) nella zona di protezione sono soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 39; e
 - b) un numero rappresentativo di stabilimenti che detengono animali delle specie elencate sono stati sottoposti, con esito favorevole, a visite effettuate da veterinari ufficiali, conformemente all'articolo 41.
2. Se la pertinente malattia di categoria A è trasmessa da un vettore elencato, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, l'autorità competente può:
 - a) stabilire la durata delle misure nella zona di sorveglianza caso per caso, tenendo conto dei fattori che influenzano il rischio di diffusione della malattia; e
 - b) prevedere l'introduzione di animali sentinella.

Sezione 4

Deroghe applicabili nella zona soggetta a restrizioni in caso di ulteriori focolai di malattia*Articolo 56***Deroghe ai divieti di movimenti di animali all'interno delle zone soggette a restrizioni quando le misure di restrizione sono mantenute**

1. Se i divieti di movimenti di animali di cui agli articoli 27 e 42 sono mantenuti oltre il periodo di cui all'allegato XI a causa della conferma ufficiale di ulteriori focolai della malattia di categoria A, l'autorità competente può, in circostanze eccezionali, autorizzare i movimenti di animali detenuti delle specie elencate da uno stabilimento situato all'interno della zona soggetta a restrizioni nei casi non contemplati dalle deroghe di cui agli articoli 27 e 42, se:
 - a) l'operatore ha presentato una richiesta motivata per ottenere tale autorizzazione;
 - b) i rischi derivanti dall'autorizzazione di tali movimenti sono stati valutati prima di concedere l'autorizzazione e la valutazione indica che il rischio di diffusione della malattia di categoria A è trascurabile;
 - c) i veterinari ufficiali hanno effettuato esami clinici e hanno prelevato campioni per esami di laboratorio dagli animali delle specie elencate, compresi quelli da spostare, e tali esami hanno dato esiti favorevoli.
2. Qualora i movimenti di animali siano autorizzati a norma del paragrafo 1, l'autorità competente si assicura che il trasporto sia conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24.

*CAPO III****Ripopolamento con animali terrestri di stabilimenti situati in zone soggette a restrizioni****Articolo 57***Condizioni per autorizzare il ripopolamento dello stabilimento colpito**

1. L'autorità competente autorizza il ripopolamento dello stabilimento colpito solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) la pulizia e la disinfezione finali e, ove pertinente, il controllo finale di insetti e roditori sono stati:
 - i) effettuati conformemente alle procedure di cui all'allegato IV, parti A e C, utilizzando i biocidi adeguati per garantire la distruzione dell'agente patogeno della pertinente malattia di categoria A; e
 - ii) adeguatamente documentati;
 - b) è trascorso il periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a partire dalla data in cui sono state effettuate la pulizia e la disinfezione finali di cui alla lettera a).
2. L'autorità competente supervisiona che la pulizia e la disinfezione finali e, ove pertinente, il controllo finale di insetti e roditori nello stabilimento colpito siano effettuati conformemente alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettera a).
3. L'autorità competente non consente l'accesso al pascolo di animali detenuti delle specie elencate durante il periodo in cui è considerato contaminato; tale periodo è stabilito dopo avere eseguito una valutazione del rischio.
4. Se, per motivi debitamente giustificati, la pulizia e la disinfezione finali e, ove pertinente, il controllo finale di insetti e roditori di cui al paragrafo 1 non sono stati interamente effettuati nello stabilimento colpito, l'autorità competente può autorizzare il ripopolamento in deroga al paragrafo 1, a condizione che:
 - a) sia trascorso un periodo di almeno 3 mesi dalla data di esecuzione della pulizia e della disinfezione preliminari di cui all'articolo 15; e

- b) prima di concedere l'autorizzazione, l'autorità competente abbia valutato i rischi derivanti da tale autorizzazione e la valutazione indichi che il rischio di diffusione della malattia di categoria A è trascurabile.

Articolo 58

Deroga alla prescrizione di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera b)

In caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in aziende alimentari e di mangimi, centri di raccolta, posti di controllo frontalieri, stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente può autorizzare la reintroduzione di animali detenuti delle specie elencate a fini di macellazione, operazioni di raccolta, ispezione o trasporto, 24 ore dopo il completamento:

- a) delle misure di cui agli articoli 12, 14, 15, 17, 18 e all'articolo 57, paragrafo 1, lettera a); e
- b) di qualsiasi misura supplementare applicata dall'autorità competente adeguata alla situazione specifica.

Articolo 59

Prescrizioni per il ripopolamento dello stabilimento colpito con animali detenuti delle specie elencate

1. L'autorità competente supervisiona che il ripopolamento dello stabilimento colpito con animali detenuti delle specie elencate sia conforme alle disposizioni del presente articolo.

2. Gli animali detenuti delle specie elencate destinati al ripopolamento:

- a) non provengono da uno stabilimento soggetto alle restrizioni di cui al capo III; e
- b) prima dell'introduzione nello stabilimento sono sottoposti a campionamento per esami di laboratorio per escludere la presenza della malattia con esito favorevole.

3. Ai fini del paragrafo 2, lettera b), sono prelevati campioni da:

- a) un numero rappresentativo di tutti gli animali da introdurre nello stabilimento, se sono tutti introdotti contemporaneamente e provengono dallo stesso stabilimento di origine; o
- b) un numero rappresentativo di animali di ciascuna partita, se gli animali saranno tutti introdotti in momenti diversi o da stabilimenti di origine diversi.

Nel caso dei pulcini di un giorno, l'autorità competente può decidere di non effettuare il campionamento per esami di laboratorio di cui al paragrafo 2, lettera b).

4. Gli animali detenuti delle specie elencate destinati al ripopolamento sono introdotti negli stabilimenti come segue:

- a) in tutte le unità epidemiologiche e in tutti gli edifici dello stabilimento colpito;
- b) di preferenza contemporaneamente o durante il periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a partire dalla data di introduzione del primo animale; o
- c) nel caso di stabilimenti di allevamento all'aria aperta o quando la disposizione di cui alla lettera a) è impraticabile, utilizzando animali sentinella che sono stati sottoposti a campionamento per esami di laboratorio con esito favorevole per la pertinente malattia di categoria A prima di essere introdotti nello stabilimento.

5. I veterinari ufficiali effettuano almeno una visita presso lo stabilimento colpito l'ultimo giorno del periodo di monitoraggio di cui all'allegato II per la pertinente malattia, calcolato a partire dalla data in cui gli animali sono stati introdotti nello stabilimento e in ogni caso prima che siano trascorsi 30 giorni da detto giorno, ed eseguono almeno:

- a) controlli documentari, compresa l'analisi della documentazione relativa a produzione, salute e tracciabilità;
- b) un esame clinico degli animali detenuti delle specie elencate; e
- c) un prelievo di campioni da animali per esami di laboratorio al fine di confermare o escludere la presenza della pertinente malattia di categoria A.

6. Chiunque entri o esca dallo stabilimento rispetta appropriate misure di biosicurezza volte a prevenire la diffusione della pertinente malattia di categoria A.
7. Gli animali detenuti delle specie elencate lasciano lo stabilimento soltanto su autorizzazione dell'autorità competente e solo se gli esami di laboratorio di cui al paragrafo 5, lettera c), hanno dato esito favorevole.
8. A decorrere dalla data in cui gli animali sono stati introdotti nello stabilimento e fino alla conclusione del ripopolamento, conformemente all'articolo 61, l'operatore:
 - a) tiene aggiornata la documentazione riguardante la salute e i dati di produzione degli animali detenuti delle specie elencate; e
 - b) notifica immediatamente all'autorità competente qualsiasi modifica significativa dei dati di produzione e qualsiasi altra anomalia.
9. Se durante il periodo di cui al paragrafo 8 vengono notificati all'autorità competente mortalità insolite o segni clinici della pertinente malattia di categoria A, i veterinari ufficiali prelevano senza indugio campioni per esami di laboratorio al fine di escludere la presenza della pertinente malattia di categoria A.
10. L'autorità competente può esentare gli stabilimenti confinati da una o più delle disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 9 dopo aver valutato i rischi derivanti da tale esenzione e se la valutazione indica che il rischio di diffusione della malattia di categoria A è trascurabile.

Articolo 60

Ulteriori prescrizioni per il ripopolamento dello stabilimento colpito

1. L'autorità competente autorizza il ripopolamento dello stabilimento colpito con animali diversi dagli animali detenuti dalle specie elencate tenendo conto del rischio di diffusione della pertinente malattia di categoria A e del rischio di persistenza dei vettori.
2. L'autorità competente può applicare alcune o tutte le disposizioni di cui agli articoli 57 e 59 se si applica l'abbattimento preventivo di cui all'articolo 7, paragrafo 4, e all'articolo 9, paragrafo 4.

Articolo 61

Conclusione del ripopolamento dello stabilimento colpito e revoca delle misure di controllo delle malattie nello stabilimento colpito

1. Il ripopolamento dello stabilimento colpito si considera concluso quando sono state concluse con successo le misure di cui agli articoli 57 e 59 e, ove pertinente, all'articolo 60.
2. L'autorità competente revoca tutte le misure di controllo delle malattie applicate nello stabilimento colpito conformemente al presente regolamento quando il ripopolamento si considera concluso come previsto al paragrafo 1.

CAPO IV

Misure di controllo delle malattie in animali selvatici delle specie elencate

Articolo 62

Misure in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente conduce immediatamente un'indagine per confermare o escludere la presenza della malattia elencata sospettata.
2. Nel corso dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente organizza almeno l'esame post mortem e la raccolta di campioni per l'esame di laboratorio degli animali selvatici delle specie elencate abbattuti con arma da fuoco o trovati morti al fine di confermare o escludere la presenza della malattia di categoria A.

3. Per quanto riguarda i corpi di animali selvatici morti sospettati di essere colpiti dalla pertinente malattia di categoria A, indipendentemente dal fatto che tali animali siano stati abbattuti o trovati morti, l'autorità competente si assicura che:

- a) i corpi interi degli animali selvatici morti o le loro parti siano smaltiti o trasformati conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009; e
- b) ove possibile, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati dal contatto con i corpi degli animali selvatici morti o i sottoprodotti di origine animale ottenuti da tali corpi sono sottoposti a pulizia e disinfezione o smaltiti secondo le istruzioni e sotto la supervisione di veterinari ufficiali.

Articolo 63

Misure in caso di presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate

1. In caso di conferma ufficiale di un focolaio di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in base:

- a) al profilo della malattia;
- b) alla stima della popolazione di animali selvatici delle specie elencate;
- c) ai fattori di rischio che contribuiscono alla diffusione della pertinente malattia di categoria A, in particolare il rischio di introduzione di una malattia di categoria A in stabilimenti che detengono animali delle specie elencate;
- d) ai risultati del campionamento; e
- e) ad altri fattori pertinenti.

2. Per quanto riguarda i corpi di animali selvatici in cui è stata confermata la presenza della pertinente malattia di categoria A, indipendentemente dal fatto che tali animali siano stati abbattuti o trovati morti, l'autorità competente si assicura che:

- a) i corpi interi degli animali selvatici morti o le loro parti siano smaltiti o trasformati conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009; e
- b) ove possibile, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati dal contatto con i corpi degli animali selvatici morti o con i sottoprodotti di origine animale ottenuti da tali corpi sono sottoposti a pulizia e disinfezione o smaltiti secondo le istruzioni e sotto la supervisione di veterinari ufficiali.

3. L'autorità competente può modificare i confini della zona infetta iniziale:

- a) al fine di controllare l'ulteriore diffusione della pertinente malattia di categoria A; e
- b) in caso di conferma di ulteriori focolai della malattia di categoria A in animali selvatici.

4. L'autorità competente informa immediatamente gli operatori, i veterinari clinici, i cacciatori, le altre autorità competenti interessate e ogni altra persona fisica o giuridica interessata circa il focolaio della malattia e le misure di controllo adottate.

Articolo 64

Misure da applicare nella zona infetta

1. Nella zona infetta stabilita conformemente all'articolo 63, l'autorità competente organizza l'esame post mortem degli animali selvatici delle specie elencate che sono stati abbattuti con arma da fuoco o trovati morti, compreso, se necessario, un campionamento per esami di laboratorio.

2. Nella zona infetta l'autorità competente provvede almeno:

- a) ad attuare misure di riduzione dei rischi e misure di biosicurezza rafforzate al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali colpiti e dalla zona infetta ad animali non infetti o agli esseri umani;

- b) a vietare i movimenti di animali selvatici delle specie elencate e dei relativi prodotti di origine animale di cui al regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione ⁽¹⁶⁾; e
- c) a garantire che tutti i corpi di animali selvatici morti delle specie elencate o le loro parti siano smaltiti o trasformati conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009, indipendentemente dal fatto che gli animali siano stati abbattuti o trovati morti.

Articolo 65

Misure supplementari da applicare nella zona infetta

Al fine di evitare la diffusione della malattia di categoria A, nella zona infetta l'autorità competente può:

- a) regolamentare i movimenti degli animali detenuti delle specie elencate;
- b) regolamentare le attività venatorie e altre attività all'aperto;
- c) sottoporre a restrizioni l'alimentazione di animali selvatici delle specie elencate; e
- d) sviluppare e attuare un piano di eradicazione per la malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate, qualora la situazione epidemiologica lo richieda.

Articolo 66

Gruppo operativo di esperti

In caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate e se stabilisce una zona infetta in conformità dell'articolo 63, l'autorità competente istituisce un gruppo operativo di esperti a norma dell'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429 che la assista:

- a) nel valutare la situazione epidemiologica e la sua evoluzione;
- b) nel definire la zona infetta;
- c) nello stabilire le misure appropriate da applicare nella zona infetta conformemente al presente capo e la loro durata; e
- d) nell'elaborare un piano di eradicazione, ove pertinente.

Articolo 67

Durata delle misure nella zona infetta

L'autorità competente mantiene le misure applicate nella zona infetta in conformità del presente capo fino a quando le informazioni epidemiologiche non indicano che la popolazione selvatica pertinente non comporta più un rischio di introduzione di una malattia di categoria A negli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate e il gruppo operativo non raccomanda di revocare le misure.

CAPO V

Misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria b e c degli animali terrestri

Articolo 68

Misure preliminari di controllo delle malattie da applicare in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria B o C da parte dell'autorità competente in Stati membri o zone cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia

In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria B o C in conformità dell'articolo 9, paragrafo 1, 3 o 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, negli Stati membri o nelle zone cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429 o dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente applica le misure previste:

⁽¹⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (cfr. pag. 140 della presente Gazzetta ufficiale).

- a) agli articoli 21, 22 e 23 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per le infezioni da *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, *Mycobacterium tuberculosis complex*, leucosi bovina enzootica, rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, virus della malattia di Aujeszky e diarrea virale bovina;
- b) all'articolo 35 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per l'infezione da virus della rabbia; e
- c) all'articolo 41 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24).

Articolo 69

Misure di controllo delle malattie da applicare in caso di conferma della presenza di una malattia di categoria B o C

In caso di conferma della presenza di una malattia di categoria B o C in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689, negli Stati membri o nelle zone cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429 o dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente applica le misure previste:

- a) agli articoli da 24 a 31 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per le infezioni da *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*, *Mycobacterium tuberculosis complex*, leucosi bovina enzootica, rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, virus della malattia di Aujeszky e diarrea virale bovina;
- b) all'articolo 36 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per l'infezione da virus della rabbia; e
- c) all'articolo 42 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24).

PARTE III

ANIMALI ACQUATICI

CAPO I

Misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria A in animali di acquacoltura

Sezione 1

Misure preliminari di controllo delle malattie in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura

Articolo 70

Obblighi per gli operatori in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura in stabilimenti

In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura delle specie elencate, fino all'esclusione della presenza della malattia di categoria A da parte dell'autorità competente, gli operatori, al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali e dagli stabilimenti di acquacoltura colpiti sotto la loro responsabilità ad altri animali acquatici non infetti, adottano le seguenti misure di controllo delle malattie:

- a) isolano, ove tecnicamente possibile, tutti gli animali di acquacoltura presenti nello stabilimento sospettato di essere infetto dalla malattia di categoria A;
- b) impediscono i movimenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento;
- c) conservano una documentazione relativa a tutte le visite e a tutti i movimenti da e verso lo stabilimento;
- d) mantengono i prodotti, le attrezzature, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati da malattie di categoria A e che potrebbero trasmetterle isolati e, per quanto possibile, protetti da vettori e altri animali acquatici;
- e) attuano le opportune misure di biosicurezza per evitare la diffusione della malattia di categoria A;
- f) forniscono all'autorità competente, su richiesta, tutte le informazioni pertinenti riguardanti la malattia di categoria A; e
- g) seguono le istruzioni impartite dall'autorità competente per quanto riguarda il controllo della malattia di categoria A, conformemente al regolamento (UE) 2016/429 e al presente regolamento.

*Articolo 71***Indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura in uno stabilimento**

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura in uno stabilimento, conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente conduce immediatamente un'indagine per confermare o escludere la presenza della malattia elencata sospettata.
2. Nel corso dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente provvede affinché i veterinari ufficiali effettuino almeno:
 - a) esami clinici degli animali di acquacoltura; e
 - b) il prelievo di campioni per gli esami di laboratorio.

*Articolo 72***Misure di restrizione e biosicurezza preliminari da applicare in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura**

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in uno stabilimento, l'autorità competente sottopone lo stabilimento a sorveglianza ufficiale e impone immediatamente le seguenti misure di restrizione e biosicurezza preliminari, al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali di acquacoltura e dallo stabilimento colpiti ad animali acquatici non infetti:
 - a) vieta i movimenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento;
 - b) vieta i movimenti non essenziali di mezzi di trasporto e di attrezzature dallo stabilimento;
 - c) vieta la macellazione di animali di acquacoltura per il consumo umano;
 - d) ove tecnicamente fattibile e considerato necessario, dispone l'isolamento di tutti gli animali di acquacoltura; e
 - e) se possibile, attua mezzi e misure adeguati per controllare gli uccelli e altri predatori.
2. L'autorità competente può disporre l'abbattimento preventivo delle specie elencate presso lo stabilimento colpito in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A, a condizione che siano applicate tutte le misure di biosicurezza e di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia di categoria A dallo stabilimento.
3. In deroga all'articolo 10, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009 e dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente autorizza i movimenti di animali di acquacoltura al solo fine dell'abbattimento immediato in un stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie o in un impianto riconosciuto per la trasformazione o lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale di categoria 1 o di categoria 2 conformemente a detto regolamento. L'autorizzazione può essere concessa solo se sono applicate le misure di biosicurezza e le altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia di categoria A.
4. Tutti i sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura morti o abbattuti a norma del presente articolo, compresi gusci e conchiglie con carni di molluschi, in deroga all'articolo 10, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, sono trasformati o smaltiti come materiale di categoria 1 o di categoria 2 conformemente a detto regolamento per garantire che il pertinente agente patogeno sia inattivato e per prevenire la trasmissione della malattia ad altri animali acquatici.

*Articolo 73***Inventario e analisi della documentazione in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura**

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A, l'autorità competente dispone e verifica che gli operatori degli stabilimenti in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A compilino e mantengano aggiornato senza indugio un inventario di quanto segue:
 - a) le specie, le categorie e le quantità (numero, volume o peso) di tutti gli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento;

- b) i prodotti, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati dalla malattia di categoria A o che potrebbero trasmetterla; e
- c) la mortalità in ciascuna unità epidemiologica all'interno dello stabilimento, registrata su base giornaliera.

2. Nel quadro dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429 effettuata in stabilimenti in cui si sospetta la presenza della malattia, i veterinari ufficiali analizzano almeno la documentazione di cui all'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 74

Estensione delle misure di controllo delle malattie ad altri stabilimenti in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A

Al fine di prevenire la diffusione di una malattia di categoria A, l'autorità competente conduce un'indagine a norma dell'articolo 71 e, dopo avere eseguito una valutazione del rischio, estende le misure pertinenti di cui agli articoli 72 e 73:

- a) agli stabilimenti che appartengono allo stesso compartimento dello stabilimento in cui si sospetta la presenza della malattia o che, a causa della distanza, delle condizioni idrodinamiche o delle condizioni topografiche, presentano un maggiore rischio di contrarre l'agente patogeno pertinente dallo stabilimento in cui si sospetta la presenza della malattia;
- b) a qualsiasi stabilimento diverso da quelli di cui alla lettera a) che presenta una connessione epidemiologica diretta con lo stabilimento in cui si sospetta la presenza della malattia.

Articolo 75

Zone soggette a restrizioni temporanee intorno allo stabilimento

L'autorità competente può istituire una zona soggetta a restrizioni temporanee attorno allo stabilimento in cui si sospetta la presenza di una malattia di categoria A e in cui si applicano misure preliminari di controllo delle malattie a norma degli articoli 72 e 73, tenendo conto delle seguenti circostanze:

- a) l'ubicazione dello stabilimento in un'area in cui si trovano altri stabilimenti che detengono animali di acquacoltura delle specie elencate nei quali si sospetta la presenza di una malattia di categoria A;
- b) movimenti di animali in prossimità dello stabilimento in cui si sospetta la presenza della malattia;
- c) il ritardo nella conferma della presenza della malattia di categoria A a norma dell'articolo 77;
- d) l'insufficienza di informazioni sulle possibili origini e vie di introduzione della malattia di categoria A di cui si sospetta la presenza; e
- e) il profilo della malattia, in particolare le vie e la velocità di trasmissione della malattia e la sua persistenza nella pertinente popolazione di animali di acquacoltura delle specie elencate.

Articolo 76

Misure da applicare in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto

1. In caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria A conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente applica:

- a) le misure di cui agli articoli da 71 a 75; e
- b) se necessario, misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali e dagli stabilimenti o luoghi in cui si sospetta la presenza della malattia ad animali non infetti.

2. L'autorità competente applica le disposizioni di cui agli articoli da 71 a 75 anche negli stabilimenti di origine degli animali o dei prodotti presenti negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1.

Sezione 2

Misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura*Articolo 77***Conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura**

L'autorità competente conferma ufficialmente la presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali di acquacoltura quando sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

*Articolo 78***Misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in uno stabilimento**

1. In seguito alla conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A conformemente all'articolo 77, l'autorità competente, oltre alle misure di cui agli articoli 72 e 73, dispone che le seguenti misure di controllo delle malattie siano immediatamente applicate sotto la supervisione dei veterinari ufficiali nello stabilimento in cui è stata confermata ufficialmente la presenza di un focolaio di una malattia di categoria A:

- a) i pesci e i crostacei delle specie elencate sono abbattuti quanto prima e i molluschi delle specie elencate sono rimossi dall'acqua quanto prima;
- b) gli animali di cui alla lettera a) sono smaltiti, in deroga all'articolo 10, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, come materiale di categoria 1 o di categoria 2 conformemente a tale regolamento;
- c) le misure di cui alle lettere a) e b) sono attuate:
 - i) nello stabilimento in cui è stata confermata ufficialmente la presenza di un focolaio di una malattia di categoria A con successiva trasformazione in loco; o
 - ii) in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie o in un impianto riconosciuto a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009 per la trasformazione o lo smaltimento in modo da prevenire il rischio di diffusione della malattia di categoria A;
- d) gli animali di acquacoltura di specie non elencate sono quanto prima abbattuti o macellati per il consumo umano o, nel caso dei molluschi, rimossi dall'acqua in conformità del paragrafo 1, lettera b);
- e) si applicano misure appropriate per limitare la possibile diffusione della malattia di categoria A dagli e agli animali acquatici selvatici che potrebbero essere in contatto epidemiologico con lo stabilimento;
- f) tutti i prodotti, i materiali o le sostanze potenzialmente contaminati sono isolati finché:
 - i) nel caso di sottoprodotti di origine animale, sono smaltiti a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - ii) nel caso di prodotti di origine animale, in deroga all'articolo 10, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, sono smaltiti o trasformati come materiale di categoria 1 o di categoria 2 a norma di tale regolamento;
 - iii) nel caso di materiali e sostanze che possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione, le misure di pulizia e disinfezione sono completate conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 80; e
 - iv) nel caso di mangimi e di altri materiali che non possono essere sottoposti a pulizia e disinfezione, sono allontanati dallo stabilimento e smaltiti sotto la supervisione di veterinari ufficiali.

2. L'autorità competente dispone e supervisiona:

- a) che il trasporto dallo stabilimento colpito dei sottoprodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, lettera f), punto i), e dei prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, lettera f), punto ii), sia conforme alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1069/2009; e
- b) che il trasporto dallo stabilimento colpito dei materiali o delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettera f), punto iv), sia conforme alle sue istruzioni in materia di biosicurezza e bioprotezione per prevenire la diffusione di agenti patogeni della malattia di categoria A.

3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente, dopo avere eseguito una valutazione del rischio, può consentire la macellazione di pesci o crostacei o, nel caso dei molluschi, la rimozione dall'acqua, per il consumo umano, presso lo stabilimento o in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, a condizione che siano adottate le appropriate misure di biosicurezza e le altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia di categoria A. Tutti i sottoprodotti di origine animale risultanti da detta deroga sono smaltiti o trasformati, in deroga all'articolo 10, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, come materiale di categoria 1 o di categoria 2 conformemente a tale regolamento.

4. In deroga al paragrafo 1, lettera d), l'autorità competente, dopo avere eseguito una valutazione del rischio, può decidere di non abbattere, macellare o rimuovere dall'acqua gli animali di acquacoltura di specie non elencate, a condizione che siano applicate misure appropriate di riduzione dei rischi per prevenire qualsiasi rischio di diffusione della pertinente malattia di categoria A dallo stabilimento.

5. In deroga al paragrafo 1, lettera f), punto ii), l'autorità competente, dopo avere eseguito una valutazione del rischio, può consentire l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale conformemente all'articolo 83.

Articolo 79

Deroghe specifiche alle misure di controllo negli stabilimenti in cui le specie elencate sono detenute a fini scientifici o a fini connessi alla conservazione di specie a rischio di estinzione

1. L'autorità competente può concedere deroghe alle misure di cui all'articolo 78, paragrafo 1, lettere a) e c), nel caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A in uno stabilimento in cui sono detenute specie elencate a fini scientifici o a fini connessi alla conservazione di specie a rischio di estinzione, a condizione che:

- a) non venga compromesso lo stato sanitario degli animali nello Stato membro interessato o in altri Stati membri; e
- b) siano adottate tutte le appropriate misure di biosicurezza di cui all'articolo 78 per prevenire il rischio di diffusione dell'agente patogeno della malattia di categoria A.

2. Se è concessa una deroga a norma del paragrafo 1, l'autorità competente si assicura che gli animali di acquacoltura delle specie elencate oggetto della deroga:

- a) siano detenuti in locali in cui sono attuate le opportune misure di biosicurezza per evitare la diffusione della pertinente malattia di categoria A; e
- b) siano sottoposti a ulteriore sorveglianza e a ulteriori esami di laboratorio e non vengano spostati dallo stabilimento fino a quando gli esami di laboratorio non abbiano indicato che non comportano un rischio di ulteriore diffusione della pertinente malattia di categoria A.

Articolo 80

Pulizia e disinfezione

1. L'autorità competente dispone che gli operatori, immediatamente dopo il completamento delle misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 78, effettuino la pulizia e la disinfezione:

- a) dello stabilimento, per quanto ritenuto tecnicamente possibile dall'autorità competente;
- b) delle attrezzature connesse all'allevamento, comprese, ma non esclusivamente, le attrezzature per l'alimentazione, la calibratura, il trattamento, la vaccinazione e le imbarcazioni da lavoro;
- c) delle attrezzature connesse alla produzione, compresi, ma non esclusivamente, le gabbie, le reti, i tralicci, le sacche e i filari (*long-lines*);
- d) degli indumenti protettivi o delle attrezzature di sicurezza utilizzati dagli operatori e dai visitatori; e
- e) di tutti i mezzi di trasporto, comprese le vasche e le altre attrezzature utilizzate per spostare gli animali infetti o il personale entrato in contatto con animali infetti.

2. La pulizia e la disinfezione di cui al paragrafo 1 sono effettuate:

- a) conformemente a un protocollo precedentemente concordato tra l'autorità competente e l'operatore; e
- b) sotto la supervisione di veterinari ufficiali.

*Articolo 81***Fermo dello stabilimento colpito**

L'autorità competente dispone che gli operatori, una volta completate la pulizia e la disinfezione di cui all'articolo 80, eseguano il fermo dello stabilimento colpito per il periodo stabilito nell'allegato XIII.

*Articolo 82***Estensione delle misure di controllo delle malattie in caso di conferma della presenza di una malattia di categoria A**

Al fine di prevenire la diffusione di una malattia di categoria A, l'autorità competente conduce un'indagine a norma dell'articolo 71 e, dopo avere eseguito una valutazione del rischio, estende alcune o tutte le misure di cui agli articoli 78, 80 e 81:

- a) agli stabilimenti che fanno parte dello stesso compartimento o che, a causa della distanza, delle condizioni idrodinamiche o delle condizioni topografiche, presentano un rischio maggiore di contrarre l'agente patogeno pertinente dallo stabilimento sospetto in cui è confermata la presenza della malattia;
- b) a qualsiasi stabilimento che, in seguito all'indagine di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429, abbia dimostrato una connessione epidemiologica diretta con lo stabilimento in cui è confermata la presenza della malattia.

*Articolo 83***Immissione sul mercato di prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura delle specie elencate prodotti in stabilimenti infetti**

1. Nel concedere una deroga a norma dell'articolo 78, paragrafo 5, l'autorità competente può consentire l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) i pesci sono macellati ed eviscerati prima della spedizione;
- b) prima della spedizione i molluschi e i crostacei sono completamente tracciabili e sono trasformati in prodotti non vitali che non sono in grado di sopravvivere se rimessi in acqua.

Se prima della trasformazione e dell'immissione sul mercato è necessaria la depurazione, questa è eseguita presso uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie o in un centro di depurazione biosicuro.

2. I prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 sono destinati:

- a) direttamente al consumatore finale; o
- b) a essere ulteriormente trasformati in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie.

*Articolo 84***Misure da applicare in caso di conferma della presenza di una malattia di categoria A nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliери o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto**

1. In caso di conferma della presenza di una malattia di categoria A nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliери o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, conformemente all'articolo 77, l'autorità competente applica:

- a) le misure di cui agli articoli 78, 80 e 81; e
- b) se necessario, misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali e dagli stabilimenti o luoghi colpiti ad animali non infetti.

2. L'autorità competente applica le disposizioni di cui agli articoli 78, 80 e 81 anche negli stabilimenti di origine degli animali o dei prodotti presenti negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1.

CAPO II

Misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria A di animali di acquacoltura nella zona soggetta a restrizioni

Sezione 1

Misure generali di controllo delle malattie nella zona soggetta a restrizioni

Articolo 85

Istituzione di una zona soggetta a restrizioni

1. In caso di conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in uno stabilimento, in aziende alimentari o di mangimi, in uno stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto, l'autorità competente istituisce immediatamente attorno allo stabilimento o al luogo colpiti una zona soggetta a restrizioni, comprendente:

- a) una zona di protezione attorno allo stabilimento o al luogo in cui è confermata la presenza della malattia di categoria A;
- b) una zona di sorveglianza attorno alla zona di protezione; e
- c) se necessario, in base ai criteri di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, ulteriori zone soggette a restrizioni attorno o adiacenti alle zone di protezione e di sorveglianza.

2. L'estensione delle zone è stabilita caso per caso, tenendo conto dei fattori che influenzano il rischio di diffusione della malattia. A tal fine, l'autorità competente tiene conto dei dati e dei criteri seguenti:

- a) i dati risultanti dall'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 57 del regolamento (UE) 2016/429;
- b) i dati idrodinamici pertinenti;
- c) i criteri di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429; e
- d) i criteri di cui all'allegato XIV del presente regolamento.

3. L'autorità competente modifica i confini della zona soggetta a restrizioni iniziale, compresi i confini delle zone di protezione, delle zone di sorveglianza e delle ulteriori zone soggette a restrizioni, in caso di sovrapposizione di due o più zone soggette a restrizioni a causa di ulteriori focolai della malattia di categoria A.

4. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente, a causa di specifiche circostanze geografiche, idrodinamiche ed epidemiologiche e dopo avere eseguito una valutazione del rischio che tenga conto del profilo della malattia, può:

- a) non istituire la zona soggetta a restrizioni di cui al paragrafo 1 attorno allo stabilimento o al luogo infetti;
- b) istituire una zona soggetta a restrizioni consistente in una zona di protezione senza alcuna zona di sorveglianza adiacente; e
- c) non istituire una zona soggetta a restrizioni quando la presenza di una malattia di categoria A è confermata in aziende alimentari e di mangimi, centri di depurazione, centri di spedizione, posti di controllo frontalieri, stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o qualsiasi altro luogo pertinente, compresi i mezzi di trasporto.

5. Per quanto necessario e dopo avere eseguito una valutazione del rischio che tenga conto delle circostanze geografiche, idrodinamiche ed epidemiologiche e del profilo della malattia, l'autorità competente può derogare alle disposizioni del presente capo:

- a) nelle ulteriori zone soggette a restrizioni; e
- b) qualora decida di istituire una zona soggetta a restrizioni in caso di insorgenza di un focolaio di una malattia di categoria A in stabilimenti o in qualsiasi altro luogo pertinente di cui al paragrafo 4, lettera c).

Articolo 86

Misure da applicare nella zona soggetta a restrizioni

1. L'autorità competente compila senza indugio e mantiene un inventario aggiornato di tutti gli stabilimenti che detengono animali di acquacoltura delle specie elencate situati nella zona soggetta a restrizioni, compresi le specie, le categorie e il numero stimato di animali in ciascuno stabilimento.

2. Negli stabilimenti situati all'interno della zona soggetta a restrizioni, sulla base di informazioni epidemiologiche o di altri dati pertinenti e dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente può attuare l'abbattimento preventivo o la macellazione per il consumo umano o, nel caso dei molluschi, la rimozione dall'acqua di animali di acquacoltura delle specie elencate a norma dell'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 78, paragrafo 2.

3. Qualsiasi prelievo di campioni negli stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni che detengono animali di acquacoltura delle specie elencate per fini diversi dalla conferma o dall'esclusione della presenza della pertinente malattia di categoria A è soggetto all'autorizzazione dell'autorità competente.

Sezione 2

Misure di controllo delle malattie nella zona di protezione

Articolo 87

Misure da applicare negli stabilimenti che detengono animali di acquacoltura situati nella zona di protezione

1. L'autorità competente dispone che gli operatori degli stabilimenti che detengono animali di acquacoltura di qualsiasi specie situati nella zona di protezione, diversi dallo stabilimento in cui è stata confermata la presenza della malattia di categoria A, applichino almeno le seguenti misure al fine di prevenire e controllare la diffusione della malattia:

- a) aggiornino senza indugio la documentazione dell'inventario di cui all'articolo 73, paragrafo 1;
- b) se possibile, attuino misure appropriate per limitare la possibile diffusione della malattia di categoria A dagli e agli animali acquatici selvatici che potrebbero essere in contatto epidemiologico con lo stabilimento;
- c) impediscano che gli animali di acquacoltura siano allontanati dallo stabilimento in cui sono detenuti, salvo autorizzazione dell'autorità competente;
- d) applichino appropriate misure di biosicurezza ai prodotti, alle attrezzature, ai materiali o alle sostanze che potrebbero diffondere la pertinente malattia di categoria A;
- e) riducano il numero di visitatori allo stretto necessario per il corretto funzionamento dello stabilimento; e
- f) se possibile, utilizzino adeguati mezzi di pulizia e disinfezione agli ingressi e alle uscite dello stabilimento.

2. L'autorità competente dispone e supervisiona che l'operatore trasformi o smaltisca come materiale della categoria pertinente a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009 i sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura delle specie elencate che sono morti o sono stati abbattuti, compresi gusci e conchiglie con carni di molluschi, in stabilimenti che detengono specie elencate situati all'interno della zona di protezione.

3. L'autorità competente può decidere dopo avere eseguito una valutazione del rischio che gli articoli 87 e 88 si applichino soltanto agli animali di acquacoltura delle specie elencate.

Articolo 88

Visite dei veterinari ufficiali presso gli stabilimenti situati nella zona di protezione

1. L'autorità competente si assicura che, dopo la conferma ufficiale della presenza di un focolaio di una malattia di categoria A, i veterinari ufficiali effettuino almeno una visita presso tutti gli stabilimenti di cui all'articolo 87, il più presto possibile e senza indugio, dando la priorità agli stabilimenti che in base alla valutazione dell'autorità competente comportano un rischio elevato di contrarre o diffondere della malattia.

2. Nell'effettuare le visite di cui al paragrafo 1, i veterinari ufficiali eseguono almeno le seguenti attività:

- a) controlli documentari e analisi della documentazione;

- b) verifica dell'attuazione delle misure volte a impedire l'introduzione o la diffusione della pertinente malattia di categoria A in conformità dell'articolo 87;
 - c) esame clinico degli animali di acquacoltura delle specie elencate; e
 - d) se necessario, prelievo di campioni per esami di laboratorio al fine di confermare o escludere la presenza della pertinente malattia di categoria A.
3. L'autorità competente può richiedere ulteriori visite veterinarie presso gli stabilimenti per seguire l'evoluzione della situazione.
4. L'autorità competente conserva la documentazione relativa alle attività e visite di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 e ai relativi risultati.

Articolo 89

Divieti in relazione ai movimenti di animali di acquacoltura, prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, altre sostanze e altro materiale da o verso la zona di protezione o al suo interno

1. L'autorità competente vieta i seguenti movimenti all'interno della zona di protezione:
- a) i movimenti di animali di acquacoltura delle specie elencate tra stabilimenti situati nella zona di protezione;
 - b) i movimenti di animali di acquacoltura delle specie elencate da o verso la zona di protezione;
 - c) eventuali movimenti dagli stabilimenti situati all'interno della zona di protezione di mezzi di trasporto e attrezzature, prodotti, materiali o sostanze che potrebbero trasmettere la pertinente malattia di categoria A;
 - d) il trasporto di animali di acquacoltura mediante barche vivaio attraverso la zona di protezione; e
 - e) la spedizione di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da animali di acquacoltura di tutte le specie provenienti da stabilimenti situati nella zona di protezione.
2. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente può estendere i divieti di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), agli animali di specie non elencate e ai loro prodotti.

Articolo 90

Condizioni generali per la concessione di deroghe ai divieti di movimento e trasporto riguardanti animali e prodotti acquatici nella zona di protezione

1. In deroga ai divieti di cui all'articolo 89, paragrafo 1, l'autorità competente può autorizzare i movimenti e il trasporto di animali e prodotti acquatici nei casi di cui agli articoli da 91 a 94 alle condizioni specifiche di cui agli stessi articoli e alle condizioni generali di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
2. Nel concedere le autorizzazioni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente si assicura che siano soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) tutti i movimenti sono effettuati esclusivamente attraverso gli itinerari prestabiliti, concordati con l'autorità competente, senza operazioni di scarico o soste;
 - b) qualsiasi ricambio o scarico di acqua durante il trasporto viene effettuato in aree, stabilimenti o punti di ricambio dell'acqua approvati dall'autorità competente;
 - c) i mezzi di trasporto sono costruiti e mantenuti in modo da poter essere puliti e disinfettati correttamente;

- d) i mezzi di trasporto sono puliti e disinfettati:
 - i) prima delle operazioni di trasporto; e
 - ii) dopo le operazioni di trasporto sotto la supervisione del veterinario ufficiale;
- e) è adottata qualsiasi altra misura di biosicurezza supplementare ritenuta necessaria dall'autorità competente in relazione alle operazioni di trasporto.

Articolo 91

Condizioni specifiche per la macellazione e i movimenti per la macellazione o la trasformazione di animali di acquacoltura delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di protezione

1. Gli animali di acquacoltura provenienti da stabilimenti che detengono specie elencate situati nella zona di protezione possono essere:
 - a) macellati nello stabilimento conformemente alle misure di biosicurezza previste dall'autorità competente; o
 - b) spostati per essere immediatamente macellati per il consumo umano in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie; o
 - c) nel caso di molluschi, rimossi dall'acqua e spostati in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie per essere depurati, se necessario, e ulteriormente trasformati.
2. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio basata su dati epidemiologici pertinenti, l'autorità competente può limitare l'applicazione delle misure di cui al paragrafo 1 agli stabilimenti che detengono esclusivamente animali di acquacoltura delle specie elencate nella terza colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.
3. Nell'autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura di cui al paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente responsabile dello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie:
 - a) è informata dell'intenzione di inviare animali di acquacoltura delle specie elencate allo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
 - b) accetta di ricevere gli animali di acquacoltura in questione;
 - c) supervisiona la macellazione degli animali e ne dà conferma all'autorità competente per la spedizione;
 - d) si assicura che gli animali di acquacoltura delle specie elencate provenienti dalla zona di protezione siano tenuti separati dagli animali di acquacoltura delle specie elencate provenienti dall'esterno della zona di protezione e vengano macellati o trasformati separatamente da tali animali;
 - e) monitora la macellazione o la trasformazione;
 - f) si assicura che la pulizia e la disinfezione dei locali siano completate prima che vengano macellati o trasformati animali di acquacoltura provenienti da stabilimenti situati al di fuori della zona di protezione;
 - g) si assicura che i prodotti di origine animale ottenuti dagli animali di acquacoltura soddisfino le condizioni specifiche per l'immissione sul mercato di cui all'articolo 92; e
 - h) si assicura che i sottoprodotti di origine animale ottenuti dalla macellazione o da altri processi di cui al paragrafo 1 siano trasformati o smaltiti conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 92

Condizioni specifiche per l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura delle specie elencate prodotti in stabilimenti non infetti situati nella zona di protezione

1. L'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura delle specie elencate in stabilimenti non infetti situati nella zona di protezione, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) i pesci sono macellati ed eviscerati prima della spedizione; e
 - b) prima della spedizione i molluschi e i crostacei sono completamente tracciabili e sono trasformati in prodotti non vitali che non sono in grado di sopravvivere se rimessi in acqua.

2. I prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 sono destinati:
 - a) alla fornitura diretta al consumatore finale; o
 - b) a essere ulteriormente trasformati in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie.

Articolo 93

Condizioni speciali per l'autorizzazione del trasporto di sottoprodotti di origine animale non trasformati da stabilimenti situati nella zona di protezione

L'autorità competente può autorizzare il trasporto di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da animali di acquacoltura delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di protezione a un impianto per l'ulteriore trasformazione in conformità del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 94

Misure di riduzione dei rischi riguardanti determinate attività connesse agli animali acquatici all'interno della zona di protezione

1. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente può attuare misure di riduzione dei rischi per quanto riguarda:
 - a) attività di pesca commerciale e ricreativa nella zona di protezione;
 - b) altre attività connesse agli animali acquatici nella zona di protezione che potrebbero comportare un rischio di diffusione della malattia; e
 - c) il trasporto di imbarcazioni di servizio impiegate per attività di manutenzione e il trattamento di animali acquatici nella zona di protezione.
2. Nell'ambito delle misure di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può disporre, se pertinente, la pulizia e la disinfezione delle attrezzature usate nelle acque all'interno della zona di protezione.

Articolo 95

Misure da applicare nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliери, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di protezione, compresi i mezzi di trasporto

1. L'autorità competente applica le misure di cui agli articoli da 87 a 93 nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliери, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di protezione, compresi i mezzi di trasporto.
2. Negli stabilimenti e nei luoghi di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può applicare misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dalla zona di protezione e al suo interno.

Articolo 96

Allontanamento degli animali di acquacoltura dagli stabilimenti colpiti e successive misure di riduzione dei rischi

1. L'autorità competente fissa un termine entro il quale gli animali di acquacoltura di tutti gli stabilimenti infetti sono allontanati.
2. L'autorità competente può decidere, dopo avere eseguito una valutazione del rischio, che il paragrafo 1 si applichi anche agli stabilimenti situati all'interno della zona di protezione nei quali la presenza della malattia di categoria A non è stata confermata al fine di controllare e prevenire la possibile diffusione delle malattie.

3. Dopo l'allontanamento degli animali di acquacoltura di cui al paragrafo 1, la pulizia, la disinfezione e il fermo sono effettuati conformemente agli articoli 80 e 81.
4. L'autorità competente dispone il fermo simultaneo degli stabilimenti colpiti e degli stabilimenti selezionati in conformità del paragrafo 2.
5. Il fermo simultaneo di cui al paragrafo 4 dura per il periodo indicato nell'allegato XIII.

Articolo 97

Durata delle misure di controllo delle malattie nella zona di protezione e ripopolamento degli stabilimenti compresi nella zona di protezione

1. L'autorità competente mantiene nella zona di protezione le misure di controllo delle malattie di cui alla sezione 2 del presente capo fino a quando:
 - a) non siano attuate e completate le misure di cui all'articolo 96; e
 - b) l'autorità competente, sulla base dei risultati delle indagini condotte a norma dell'articolo 88, non abbia escluso la presenza della pertinente malattia di categoria A negli altri stabilimenti situati all'interno della zona di protezione.
2. Quando le condizioni stabilite al paragrafo 1 sono soddisfatte:
 - a) l'autorità competente applica le misure di cui alla sezione 3 del presente capo nella zona di protezione per il periodo di cui all'articolo 101; e
 - b) gli stabilimenti di cui all'articolo 96, paragrafi 1 e 2, e precedentemente compresi nella zona di protezione possono essere ripopolati.

Sezione 3

Misure di controllo delle malattie nella zona di sorveglianza

Articolo 98

Misure da applicare negli stabilimenti situati nella zona di sorveglianza

1. Nella zona di sorveglianza l'autorità competente dispone che le misure di cui all'articolo 87 siano applicate in tutti gli stabilimenti che detengono animali di acquacoltura delle specie elencate.
2. I veterinari ufficiali visitano gli stabilimenti di cui al paragrafo 1 e svolgono le attività di cui all'articolo 88, paragrafo 2, come opportuno.
3. Gli stabilimenti situati all'interno della zona di sorveglianza sono sottoposti a sorveglianza comprendente visite e campionamenti come descritto nell'allegato XV, punto 1.
4. La sorveglianza di cui al paragrafo 3 è effettuata dall'autorità competente.

Articolo 99

Misure relative ai movimenti e al trasporto di animali di acquacoltura da o verso la zona di sorveglianza o al suo interno

1. L'autorità competente vieta i movimenti di animali di acquacoltura provenienti da stabilimenti situati all'interno della zona di sorveglianza a fini di macellazione, ulteriore allevamento o rilascio in natura al di fuori della zona di sorveglianza.

2. L'autorità competente si assicura che qualsiasi trasporto di animali di acquacoltura delle specie elencate verso la zona di sorveglianza o al suo interno sia effettuato alle condizioni di cui all'articolo 90, lettere da a) a e), e all'articolo 91.
3. L'autorità competente può disporre appropriate misure di biosicurezza supplementari da applicare alle operazioni di trasporto, compreso lo scarico nello stabilimento di destinazione designato, al fine di controllare e prevenire la possibile diffusione delle malattie.
4. In deroga al paragrafo 1 e d'intesa con l'autorità competente del luogo di destinazione, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura a condizione che vengano applicate appropriate misure di biosicurezza per prevenire la diffusione della malattia di categoria A.

Articolo 100

Misure da applicare nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di sorveglianza, compresi i mezzi di trasporto

1. L'autorità competente dispone senza indugio che le misure di cui agli articoli 98 e 99 siano applicate nelle aziende alimentari e di mangimi, nei centri di depurazione, nei centri di spedizione, nei posti di controllo frontaliere, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo pertinente situati nella zona di sorveglianza, compresi i mezzi di trasporto.
2. Nei luoghi di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può applicare misure supplementari adeguate alla situazione specifica al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dalla zona di sorveglianza e al suo interno.

Articolo 101

Durata delle misure di controllo delle malattie nella zona di sorveglianza

L'autorità competente revoca le misure di controllo delle malattie di cui alla presente sezione quando il periodo di sorveglianza di cui all'allegato XV, punto 2, per la pertinente malattia di categoria A è trascorso con esito favorevole.

CAPO III

Misure di controllo delle malattie negli animali acquatici selvatici

Articolo 102

Misure nell'eventualità di un caso sospetto di una malattia di categoria A in animali acquatici selvatici delle specie elencate

Nell'eventualità di un caso sospetto di una malattia di categoria A in animali acquatici selvatici delle specie elencate conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente:

- a) conduce immediatamente un'indagine sugli animali acquatici selvatici delle specie elencate pescati, catturati, raccolti o trovati morti per confermare o escludere la presenza della malattia di categoria A conformemente all'articolo 71, paragrafo 2;
- b) si assicura che tutti i sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici selvatici delle specie elencate che si sospetta siano infetti, compresi gusci e conchiglie con carni di molluschi, siano trasformati o smaltiti come materiale di categoria 1 o materiale di categoria 2 conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009;
- c) si assicura che, ove possibile, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati da animali che si sospetta siano colpiti o da sottoprodotti di origine animale ottenuti da tali animali siano sottoposti a pulizia e disinfezione o siano smaltiti secondo le istruzioni e sotto la supervisione di veterinari ufficiali; e
- d) fornisce informazioni pertinenti agli operatori o alle autorità responsabili della gestione della popolazione animale interessata.

*Articolo 103***Misure in caso di presenza di un focolaio di una malattia di categoria A in animali acquatici selvatici delle specie elencate**

1. Nell'eventualità di un caso ufficialmente confermato di una malattia di categoria A in animali acquatici selvatici delle specie elencate, l'autorità competente stabilisce una zona infetta sulla base:
 - a) delle pertinenti condizioni idrodinamiche, topografiche ed epidemiologiche;
 - b) del profilo della malattia e della popolazione stimata di animali acquatici delle specie elencate; e
 - c) dei fattori di rischio che contribuiscono alla diffusione della pertinente malattia di categoria A, in particolare quelli connessi al rischio di introdurre la malattia in stabilimenti che detengono animali acquatici delle specie elencate.
2. L'autorità competente può modificare i confini della zona infetta iniziale:
 - a) al fine di controllare l'ulteriore diffusione della pertinente malattia di categoria A; e
 - b) in caso di conferma di ulteriori focolai della malattia di categoria A in animali selvatici.
3. L'autorità competente informa immediatamente gli operatori, le altre autorità competenti interessate, i veterinari pertinenti e ogni altra persona fisica o giuridica interessata circa il focolaio della malattia e le misure di controllo adottate.

*Articolo 104***Misure da applicare nella zona infetta**

1. Nella zona infetta istituita in conformità dell'articolo 103, l'autorità competente:
 - a) attua misure di riduzione dei rischi e misure di biosicurezza rafforzate al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dagli animali colpiti e dalla zona infetta ad animali e zone non infette;
 - b) vieta qualsiasi movimento ad opera di essere umani di animali acquatici selvatici delle specie elencate e di prodotti di origine animale ottenuti da detti animali dalla zona infetta;
 - c) in deroga all'articolo 10, lettera i), del regolamento (CE) n. 1069/2009, si assicura che tutti i sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici selvatici delle specie elencate nella zona infetta, compresi gusci e conchiglie con carni di molluschi, siano trasformati o smaltiti come materiale di categoria 1 o di categoria 2 conformemente a detto regolamento;
 - d) si assicura che, ove possibile, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati da animali acquatici selvatici delle specie elencate nella zona infetta o da sottoprodotti di origine animale ottenuti da tali animali siano sottoposti a pulizia e disinfezione o siano smaltiti secondo le istruzioni e sotto la supervisione di veterinari ufficiali; e
 - e) vieta di introdurre negli stabilimenti che detengono animali di acquacoltura delle specie elencate situati sia all'interno sia all'esterno della zona infetta o nei bacini idrografici o nelle aree costiere situati al di fuori della zona infetta qualsiasi parte di animali acquatici delle specie elencate indipendentemente dal fatto che siano stati pescati, catturati, raccolti o trovati morti nella zona infetta, nonché i prodotti, i materiali o le sostanze che potrebbero essere contaminati da una malattia di categoria A nella zona infetta.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), e al fine di preservare materiale genetico prezioso, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali acquatici selvatici delle specie elencate dalla zona infetta a uno stabilimento da essa autorizzato a tal fine, a condizione che vengano applicate appropriate misure di biosicurezza per prevenire la diffusione della malattia di categoria A. Lo stabilimento di destinazione è considerato uno stabilimento situato nella zona infetta ai fini dell'articolo 108.

*Articolo 105***Misure supplementari da applicare nella zona infetta**

1. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente stabilisce le misure supplementari necessarie per controllare o eradicare la pertinente malattia di categoria A.

2. Nell'ambito del controllo o dell'eradicazione della pertinente malattia di categoria A, l'autorità competente può:
 - a) sospendere le attività di ripopolamento, pesca, raccolta e cattura;
 - b) disporre la pulizia e la disinfezione obbligatorie delle attrezzature e delle imbarcazioni da pesca e delle altre attrezzature che potrebbero essere contaminate; e
 - c) aumentare le attività di pesca, raccolta e cattura o attuare altre misure pertinenti per eradicare la malattia.
3. Le misure di cui al paragrafo 1 sono attuate previa consultazione del gruppo operativo di esperti di cui all'articolo 107 e delle altre autorità e degli altri portatori di interessi e in cooperazione con essi.

Articolo 106

Estensione delle misure

L'autorità competente può decidere che misure pertinenti di cui gli articoli da 102 a 105 si applichino anche agli animali acquatici di specie non elencate.

Articolo 107

Gruppo operativo di esperti

1. Nell'eventualità di un caso confermato di una malattia di categoria A in animali acquatici selvatici delle specie elencate, l'autorità competente istituisce un gruppo operativo di esperti di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettera d), punto iii), del regolamento (UE) 2016/429.
2. Il gruppo operativo di esperti assiste l'autorità competente:
 - a) nel valutare la situazione epidemiologica e la sua evoluzione;
 - b) nello stabilire la zona infetta; e
 - c) nello stabilire le misure appropriate da applicare nella zona infetta e la loro durata.

Articolo 108

Misure da applicare negli stabilimenti situati all'interno della zona infetta

1. Negli stabilimenti che detengono animali di acquacoltura delle specie elencate situati nella zona infetta, l'autorità competente applica le misure di cui all'articolo 87.
2. Oltre alle misure di cui all'articolo 87, l'autorità competente vieta i movimenti di animali di acquacoltura detenuti in stabilimenti situati all'interno della zona infetta:
 - a) in uscita dalla zona infetta; o
 - b) verso altri stabilimenti situati nella zona infetta.
3. Dopo avere eseguito una valutazione del rischio, l'autorità competente può limitare il divieto di cui al paragrafo 2 agli animali di acquacoltura delle specie elencate.
4. In deroga al paragrafo 2, dopo avere eseguito una valutazione del rischio e d'intesa con l'autorità competente del luogo di destinazione, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali delle specie elencate in uscita dalla zona infetta o verso altri stabilimenti situati nella zona infetta.

Articolo 109

Durata delle misure nella zona infetta

L'autorità competente mantiene le misure di cui al presente capo fino a quando le informazioni epidemiologiche non indicano che la popolazione selvatica pertinente non comporta più un rischio di diffusione della malattia e il gruppo operativo non raccomanda di revocare le misure.

CAPO IV

Misure di controllo delle malattie per le malattie di categoria b e c degli animali acquatici

Articolo 110

Misure preliminari di controllo delle malattie da applicare in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria B o C da parte dell'autorità competente in Stati membri, zone o compartimenti cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia

L'autorità competente applica le misure di cui agli articoli 55, 56 e 57 del regolamento delegato (UE) 2020/689 in caso di sospetto della presenza di una malattia di categoria B o C conformemente all'articolo 9, paragrafi 1, 3 o 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, in Stati membri, zone o compartimenti cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429, o dell'articolo 83, dell'articolo 84, paragrafo 1, lettere da h) a m), o dell'articolo 84, paragrafo 2, lettere da b) a g), del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 111

Misure di controllo delle malattie da applicare in caso di conferma della presenza di una malattia di categoria B o C

L'autorità competente applica le misure di cui agli articoli da 58 a 65 del regolamento delegato (UE) 2020/689 in caso di conferma della presenza di una malattia di categoria B o C conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, 3 o 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689, in Stati membri, zone o compartimenti cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, e dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429, o dell'articolo 83, dell'articolo 84, paragrafo 1, lettere da h) a m), o dell'articolo 84, paragrafo 2, lettere da b) a g), del regolamento delegato (UE) 2020/689.

PARTE IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 112

Abrogazioni

Le direttive 92/66/CEE, 2001/89/CE, 2003/85/CE e 2005/94, nonché gli atti adottati sulla base di queste, cessano di applicarsi a decorrere dal 21 aprile 2021.

Articolo 113

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

ESAMI CLINICI, PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO, METODI DIAGNOSTICI DELLE MALATTIE DI CATEGORIA A E TRASPORTO DEI CAMPIONI

(di cui all'articolo 3 del presente regolamento)

A. Procedure di campionamento**A.1 CAMPIONAMENTO DEGLI ANIMALI PER GLI ESAMI CLINICI**

1. Gli esami clinici devono riguardare, se possibile:
 - a) gli animali che presentano segni clinici di malattie di categoria A;
 - b) gli animali che potrebbero essere recentemente morti della malattia sospettata/confermata;
 - c) gli animali con una connessione epidemiologica a un caso sospetto o confermato; e
 - d) gli animali per i quali i risultati di precedenti esami di laboratorio sono stati positivi o non conclusivi.
2. Gli animali da esaminare devono essere selezionati in maniera casuale, in numero sufficiente da consentire l'individuazione della malattia, se presente, in caso non vi siano segni evidenti di malattia o lesioni post mortem che suggeriscano la presenza di malattie di categoria A.
3. Gli animali da esaminare e il metodo di campionamento devono essere scelti conformemente alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Gli animali da esaminare e il metodo di campionamento devono tenere conto del profilo della malattia e:
 - a) della finalità del campionamento;
 - b) delle specie elencate detenute nello stabilimento;
 - c) del numero di animali delle specie elencate detenuti nello stabilimento;
 - d) della categoria degli animali detenuti;
 - e) della documentazione disponibile relativa alla produzione, alla salute e alla tracciabilità degli animali detenuti pertinente per l'indagine;
 - f) del tipo di stabilimento e delle pratiche di allevamento;
 - g) del livello del rischio di esposizione:
 - i) probabile esposizione all'agente patogeno o al vettore;
 - ii) assenza dell'immunizzazione degli animali indotta dalla vaccinazione o dall'immunità materna; e
 - iii) storia della permanenza nello stabilimento;
 - h) di altri pertinenti fattori epidemiologici.
4. Il numero minimo degli animali da esaminare deve essere conforme alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Il numero minimo degli animali da esaminare deve tenere conto del profilo della malattia e, in particolare:
 - a) della prevalenza prevista nello stabilimento;
 - b) del livello di confidenza desiderato dei risultati dell'indagine, che ad ogni modo non deve essere inferiore al 95 %; e
 - c) delle norme internazionali e dei dati scientifici disponibili.

A.2 CAMPIONAMENTO DEGLI ANIMALI PER GLI ESAMI DI LABORATORIO

1. Il campionamento per gli esami di laboratorio deve tenere conto del risultato degli esami clinici di cui alla sezione A.1 e, se possibile, comprendere gli animali di cui alla sezione A.1, punto 1.

2. Se non vi sono segni evidenti di malattia o lesioni post mortem che suggeriscano la presenza di malattie di categoria A, i campioni devono essere prelevati in maniera casuale in ciascuna unità epidemiologica dello stabilimento e consentire l'individuazione della malattia, se presente.
3. Gli animali da sottoporre a campionamento, la natura dei campioni da prelevare e il metodo di campionamento devono essere conformi alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Gli animali da sottoporre a campionamento, la natura dei campioni da prelevare e il metodo di campionamento devono tenere conto del profilo della malattia e dei criteri di cui alla sezione A.1, punto 3.
4. Il numero minimo degli animali da sottoporre a campionamento deve essere conforme alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Il numero minimo degli animali da sottoporre a campionamento deve tenere conto dei criteri di cui alla sezione A.1, punto 4, e dell'efficienza delle prove utilizzate.
5. Nel caso degli animali selvatici, i campioni devono essere prelevati da animali abbattuti con arma da fuoco, trovati morti o appositamente catturati o devono essere ottenuti con metodi non invasivi quali i blocchi di sale pastorizio e le corde da masticare o le esche. Il numero minimo e la natura dei campioni devono tenere conto delle dimensioni stimate della popolazione selvatica e dei pertinenti criteri di cui alla sezione A.1, punti 3 e 4.

A.3 CAMPIONAMENTO DEGLI STABILIMENTI DA VISITARE

1. La scelta degli stabilimenti da sottoporre a campionamento e il metodo di campionamento devono essere conformi alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. La scelta degli stabilimenti da sottoporre a campionamento e il metodo di campionamento devono tenere conto del profilo della malattia e dei criteri di cui alla sezione A.1, punto 3.
2. Il numero minimo degli stabilimenti da visitare deve essere conforme alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429.

B. Metodi diagnostici

Le tecniche, i materiali di riferimento, la loro normazione e l'interpretazione dei risultati delle prove effettuate utilizzando i metodi diagnostici pertinenti per le malattie di categoria A devono essere conformi all'articolo 6 e all'allegato VI, parte III, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

La metodologia diagnostica deve mirare a massimizzare la sensibilità della sorveglianza. In determinate circostanze tale sorveglianza può comprendere l'uso di esami di laboratorio al fine di valutare la precedente esposizione alla malattia.

C. Trasporto dei campioni

1. Tutti i campioni prelevati per confermare o escludere la presenza di una malattia di categoria A devono essere adeguatamente etichettati e identificati e inviati a un laboratorio ufficiale che è stato informato del loro arrivo. I campioni devono essere accompagnati dai moduli appropriati, conformemente alle prescrizioni fissate dall'autorità competente e dal laboratorio destinatario dei campioni. Tali moduli devono includere almeno:
 - a) lo stabilimento di origine degli animali sottoposti a campionamento;
 - b) le informazioni relative alla specie, all'età e alla categoria degli animali sottoposti a campionamento;
 - c) la storia clinica degli animali, se disponibile e pertinente;
 - d) i segni clinici e le rilevazioni post mortem; e
 - e) ogni altra informazione pertinente.

2. Tutti i campioni devono:
 - a) essere conservati in contenitori e imballaggi stagni e infrangibili, conformemente alle norme internazionali applicabili;
 - b) essere mantenuti alla temperatura e alle altre condizioni più adeguate durante il trasporto, tenendo conto dei fattori che possono incidere sulla qualità del campione.
 3. Sull'esterno dell'imballaggio deve essere apposta un'etichetta su cui è indicato l'indirizzo del laboratorio destinatario e deve essere chiaramente visibile la seguente dicitura:

«Materiale patologico di origine animale. Deperibile. Fragile. Non aprire fuori dal laboratorio di destinazione.»
 4. La persona responsabile nel laboratorio ufficiale destinatario dei campioni deve essere informata a tempo debito del loro arrivo.
-

ALLEGATO II

PERIODO DI MONITORAGGIO

(di cui agli articoli 8, 17, 27, 32, 48, 57 e 59 del presente regolamento)

Malattie di categoria A	Periodo di monitoraggio
Afta epizootica (<i>Foot and mouth disease, FMD</i>)	21 giorni
Infezione da virus della peste bovina (<i>Rinderpest, RP</i>)	21 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley (<i>RVF</i>)	30 giorni
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa (<i>LSD</i>)	28 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini) (<i>CBPP</i>)	45 giorni
Vaiolo degli ovini e dei caprini (<i>Sheep pox and goat pox, SPGP</i>)	21 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti (<i>PPR</i>)	21 giorni
Pleuropolmonite contagiosa caprina (<i>CCPP</i>)	45 giorni
Peste equina (<i>PE</i>)	14 giorni
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	6 mesi
Peste suina classica (<i>PSC</i>)	15 giorni
Peste suina africana (<i>PSA</i>)	15 giorni
Influenza aviaria ad alta patogenicità (<i>HPAI</i>)	21 giorni
Infezione da virus della malattia di Newcastle (<i>NCD</i>)	21 giorni

ALLEGATO III

CONDIZIONI PER DETERMINATE DEROGHE ALL'ARTICOLO 12, PARAGRAFO 1, LETTERA A), PER GLI EQUINI

(di cui all'articolo 13, paragrafo 4)

1. In caso di focolaio di peste equina l'autorità competente può concedere una deroga all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), per gli animali colpiti e gli animali non infetti, a condizione che:
 - a) gli animali colpiti oggetto della deroga siano isolati in locali protetti dai vettori che evitano la trasmissione dell'agente patogeno dagli animali ai vettori pertinenti fino a quando non siano trascorsi 40 giorni, che corrispondono al periodo di infettività stabilito nel pertinente capitolo del Codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), dall'ingresso degli animali nei locali protetti dai vettori; e
 - b) la sorveglianza, compresi se necessario gli esami di laboratorio, effettuata dall'autorità competente indichi che nessuno degli animali presenti nei locali protetti dai vettori comporta rischi di trasmissione del virus.
 2. In caso di focolaio di morva (infezione da *Burkholderia mallei*) l'autorità competente può concedere una deroga all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), per gli animali non colpiti, a condizione che gli animali oggetto della deroga siano tenuti in quarantena fino a quando:
 - a) gli animali colpiti non siano stati abbattuti e distrutti;
 - b) dopo l'abbattimento, non siano state completate la pulizia e la disinfezione dello stabilimento conformemente all'articolo 15; e
 - c) gli animali restanti non siano stati sottoposti a una prova di fissazione del complemento con esito negativo, con diluizione del siero 1:5, effettuata su campioni prelevati almeno sei mesi dopo la pulizia e la disinfezione di cui alla lettera b).
-

ALLEGATO IV

PROCEDURE PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E, SE NECESSARIO, IL CONTROLLO DI INSETTI E RODITORI

(di cui agli articoli 12, 15, 16, 39, 45 e 57 del presente regolamento)

A. Prescrizioni generali

1. La scelta dei biocidi e delle procedure per le operazioni di pulizia e disinfezione deve tenere conto:
 - a) dell'agente che ha causato l'infezione;
 - b) della natura degli stabilimenti, dei veicoli, degli oggetti e dei materiali che devono essere trattati; e
 - c) della legislazione applicabile.
2. Le condizioni in cui vengono utilizzati i biocidi devono garantire che non ne sia compromessa l'efficacia. In particolare devono essere rispettati i parametri tecnici indicati dal fabbricante, quali la pressione, la temperatura, il tempo di contatto o le modalità di stoccaggio. L'attività del disinfettante non deve essere compromessa dall'interazione con altre sostanze.
3. Occorre evitare la ricontaminazione delle parti precedentemente pulite, in particolare se il lavaggio avviene con liquidi applicati in pressione.
4. L'acqua utilizzata per le operazioni di pulizia deve essere raccolta e smaltita in modo tale da evitare qualsiasi rischio di diffusione di agenti patogeni di malattie di categoria A.
5. I biocidi devono essere utilizzati in modo tale da ridurre al minimo qualsiasi possibile effetto negativo sull'ambiente e sulla sanità pubblica derivante dal loro utilizzo.

B. Pulizia e disinfezione preliminari

Per la pulizia e la disinfezione preliminari a norma dell'articolo 15, al fine di evitare la diffusione della malattia di categoria A:

- a) i corpi interi o le parti degli animali detenuti morti delle specie elencate devono essere irrorati con disinfettante e rimossi dallo stabilimento in veicoli o contenitori chiusi e a tenuta stagna per essere trasformati e smaltiti;
- b) eventuali tessuti o sangue che possono essere fuoriusciti durante l'abbattimento, la macellazione o l'esame post mortem devono essere accuratamente raccolti e smaltiti;
- c) non appena i corpi interi o le parti degli animali detenuti morti delle specie elencate sono stati rimossi per essere trasformati o smaltiti, le parti dello stabilimento in cui tali animali erano detenuti e eventuali parti di altri edifici, superfici o attrezzature contaminate durante l'abbattimento o l'esame post mortem devono essere irrorate con disinfettante;
- d) il letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, deve essere completamente impregnato di disinfettante;
- e) il disinfettante utilizzato deve rimanere sulla superficie trattata per almeno 24 ore;
- f) le attrezzature, i contenitori, gli utensili per il consumo, le superfici o qualsiasi materiale che potrebbe essere contaminato dopo il lavaggio e la disinfezione devono essere distrutti.

C. Pulizia e disinfezione finali

Per la pulizia e la disinfezione finali ai fini dell'articolo 57:

1. il letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, deve essere rimosso e trattato come segue:
 - a) il letame allo stato solido, comprese le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato devono:
 - i) essere sottoposti a un trattamento a vapore ad una temperatura minima di 70 °C; o
 - ii) essere distrutti mediante incenerimento; o

- iii) essere interrato ad una profondità tale da impedire agli animali di avervi accesso; o
 - iv) essere ammuccinati per produrre calore, irrorato con disinfettante e lasciato in tali condizioni per almeno 42 giorni, durante i quali la catasta deve essere coperta o ammucciata nuovamente per garantire il trattamento termico di tutti gli strati;
- b) il letame allo stato liquido deve essere immagazzinato per almeno 42 giorni, o 60 giorni in caso di influenza aviaria ad alta patogenicità, dopo l'ultima aggiunta di materiale infettante.
2. Gli edifici, le superfici e le attrezzature devono essere accuratamente lavati e puliti rimuovendo il grasso e lo sporco residui, e irrorati con disinfettanti.
 3. Dopo sette giorni gli stabilimenti devono essere nuovamente puliti e disinfettati.
-

ALLEGATO V

RAGGIO MINIMO DELLE ZONE DI PROTEZIONE E DI SORVEGLIANZA

(di cui all'articolo 21 del presente regolamento)

Indicato come raggio di un cerchio con centro lo stabilimento

Malattie di categoria A	Zona di protezione	Zona di sorveglianza
Afta epizootica	3 km	10 km
Infezione da virus della peste bovina	3 km	10 km
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	20 km	50 km
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	20 km	50 km
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	Stabilimento	3 km
Vaiolo degli ovini e dei caprini	3 km	10 km
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	3 km	10 km
Pleuropolmonite contagiosa caprina	Stabilimento	3 km
Peste equina	100 km	150 km
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	Stabilimento	Stabilimento
Peste suina classica	3 km	10 km
Peste suina africana	3 km	10 km
Influenza aviaria ad alta patogenicità	3 km	10 km
Infezione da virus della malattia di Newcastle	3 km	10 km

ALLEGATO VI

DIVIETI NELLA ZONA SOGGETTA A RESTRIZIONI

(di cui all'articolo 27 del presente regolamento)

Tabella: Divieti di attività riguardanti gli animali delle specie elencate e i prodotti ottenuti da tali animali

	FMD (*)	RP	RVF	LSD	CBPP	SPCP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	MORVA	HPAI	NCD
DIVIETI DI ATTIVITÀ RIGUARDANTI ANIMALI E PRODOTTI														
Movimenti di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Movimenti di animali detenuti delle specie elencate verso stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Ripopolamento di selvaggina delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Fiere, mercati, esposizioni e altre manifestazioni in cui si assebrino animali detenuti delle specie elencate, compresi il raduno e la dispersione di tali specie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Movimenti di sperma, ovociti ed embrioni ottenuti da animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X(*)	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Raccolta di sperma, ovociti ed embrioni di animali detenuti delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NV	NA	NA	NA
Inseminazione artificiale itinerante di animali detenuti delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Monta naturale itinerante di animali detenuti delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Movimenti di uova da cova da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	X
Movimenti di carni fresche, escluse le frattaglie, di animali detenuti e selvatici delle specie elencate da macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	NV	NV	X	X	NV	X	X	NV	NA	X	X

(*) Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

NA = non applicabile.

X = divieto.

NV = non vietato/a.

(*) Esclusivamente ovociti e embrioni.

DIVERSE ATTIVITÀ RIGUARDANTI ANIMALI E PRODOTTI		FMD (*)	RP	RVF	LSD	CBPP	SPCP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	MORVA	HPAI	NCD
Movimenti di frattaglie di animali detenuti e selvatici delle specie elencate da macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina situati nella zona soggetta a restrizioni		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NV	NA	X	X
Movimenti di prodotti a base di carne ottenuti da carni fresche di specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni		X	X	X	NV	NV	NV	X	NV	X	X	NV	NA	X	X
Movimento di latte crudo e colostro ottenuti da animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni		X	X	X	X	NV	X	X	NV	NA	NA	NV	NA	NA	NA
Movimento di prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni		X	X	X	X	NV	X	X	NV	NA	NA	NV	NA	NA	NA
Movimento di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni		NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	X
Movimento di letame, compresi le lettiera e il materiale da lettiera utilizzato, di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni		X	X	X	X	NV	X	X	NV	X	X	NV	NA	X	X
Movimento di pelli, lana, setole e piume di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni		X	X	X	X	NV	X	X	NV	X	X	NV	NA	X	X
Movimento di materie prime per mangimi di origine vegetale e paglia ottenute nella zona di protezione (*)		X	X	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NA	NV	NV

(*) Esclusivamente ovociti e embrioni.

ALLEGATO VII

TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER I PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE PROVENIENTI DALLA ZONA SOGGETTA A RESTRIZIONI

(di cui agli articoli 27, 33 e 49 del presente regolamento)

Trattamento	FMD ⁽¹⁾	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	HPAI	NCI
CARNI													
Trattamento termico in contenitore sigillato ermeticamente, fino a raggiungere un valore F_0 ⁽²⁾ minimo pari a 3	X						X		X	X		X	X
Trattamento termico fino a raggiungere una temperatura al centro della massa di 80 °C	X						X		X	X		X	X
Trattamento termico fino a raggiungere una temperatura al centro della massa di 70 °C	X						X		X			X	X
Trattamento termico (su carni precedentemente disossate e sgrassate) fino a raggiungere una temperatura al centro della massa di 70 °C per almeno 30 minuti	X						X		X				
In un contenitore sigillato ermeticamente, applicazione di 60 °C per almeno 4 ore	X						X		X	X			
Temperatura al centro della massa di 73,9 °C per almeno 0,51 secondi ⁽³⁾	X											X	X
Temperatura al centro della massa di 70,0 °C per almeno 3,5 secondi ⁽³⁾												X	X
Temperatura al centro della massa di 65,0 °C per almeno 42 secondi ⁽³⁾												X	X
Temperatura al centro della massa di 60 °C per almeno 507 secondi ⁽³⁾												X	X
Trattamento termico fino a ottenere l'essiccamento con valori massimi di A_w pari a 0,93 e di pH pari a 6													
Trattamento termico fino a ottenere una temperatura al centro della massa di 65 °C per un periodo di tempo che consenta di raggiungere un valore minimo di pastorizzazione pari a 40							X						

⁽¹⁾ Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.⁽²⁾ F_0 è l'effetto letale calcolato sulle spore batteriche. Un valore di F_0 pari a 3 significa che il punto più freddo del prodotto è stato sufficientemente riscaldato per ottenere lo stesso effetto letale di una temperatura di 121 °C (250 °F) in tre minuti con riscaldamento e raffreddamento istantanei.⁽³⁾ Solo per carni di pollame.

Trattamento	FMD ⁽¹⁾	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	HPAI	NCD
Fermentazione naturale e maturazione delle carni non disossate: almeno 9 mesi, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6	X								X	X			
Fermentazione naturale e maturazione delle carni disossate: almeno 9 mesi, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6	X								X	X			
Fermentazione naturale delle lombate: almeno 140 giorni, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6 ⁽⁴⁾									X	X			
Fermentazione naturale dei prosciutti: almeno 190 giorni, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6 ⁽⁴⁾									X	X			
Essiccazione dopo la salatura di prosciutti non disossati all'italiana: almeno 313 giorni ⁽⁴⁾									X				
Essiccazione dopo la salatura di prosciutti non disossati e lombo alla spagnola ⁽⁴⁾ :													
— prosciutto iberico: almeno 252 giorni													
— spalla iberica: almeno 140 giorni	X								X	X			
— lombo iberico: almeno 126 giorni													
— prosciutto Serrano: almeno 140 giorni													
Maturazione delle carcase a una temperatura minima di 2 °C per almeno 24 ore dopo la macellazione			X										
Rimozione delle frattaglie				X							X		
BUDELLI													
Salatura con cloruro di sodio (NaCl), secco o sotto forma di salamoia satura (Aw < 0,80), per un periodo continuativo di almeno 30 giorni a una temperatura ambiente di 20 °C o superiore	X						X			X			
Salatura con fosfato addizionato a sale contenente 86,5 % NaCl, 10,7 % Na ₂ HPO ₄ e 2,8 % Na ₃ PO ₄ , secco o sotto forma di salamoia satura (Aw < 0,80), per un periodo continuativo di almeno 30 giorni a una temperatura ambiente di 20 °C o superiore	X			MS ⁽⁵⁾			X			X			
Salatura con cloruro di sodio (NaCl) per almeno 30 giorni ⁽⁶⁾													

⁽⁴⁾ Esclusivamente per i suini.⁽⁵⁾ Merce sicura.⁽⁶⁾ Ad esclusione dei budelli bovini, ovini, caprini e suini.

Trattamento	FMD ⁽¹⁾	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	HPAI	NCD
Decolorazione ⁽⁷⁾													
Essiccazione ⁽⁷⁾													
LATTE													
Trattamento termico (processo di sterilizzazione) fino a raggiungere un valore F ₀ minimo pari a 3	X												
Trattamento termico UHT (temperatura ultra alta); almeno 132 °C per almeno un secondo	X						X						
Trattamento termico UHT (temperatura ultra alta); almeno 135 °C per un periodo di durata appropriata	X												
Se il pH del latte è inferiore a 7, trattamento termico HTST (pastorizzazione rapida ad elevata temperatura) ad almeno 72 °C per almeno 15 secondi	X						X						
Se il pH del latte è pari o superiore a 7, trattamento termico HTST (pastorizzazione rapida ad elevata temperatura) ad almeno 72 °C per almeno 15 secondi, applicato due volte	X				MS ⁽⁸⁾		X	MS ⁽⁸⁾					
Trattamento termico HTST (pastorizzazione rapida ad elevata temperatura) combinato a un trattamento fisico fino a ottenere un valore di pH inferiore a 6 per almeno un'ora o fino a ottenere almeno 72 °C, in combinazione con l'essiccazione	X												
Pastorizzazione consistente in un unico trattamento termico con un effetto almeno equivalente a quello ottenuto applicando 72 °C per 15 secondi	X		X	X									

⁽⁷⁾ Ad esclusione dei budelli bovini, ovini, caprini e suini.

⁽⁸⁾ Merce sicura.

Trattamento	HPAI	NCD
UOVA		
Trattamento termico <ul style="list-style-type: none"> — Uovo intero: <ul style="list-style-type: none"> — 60,0 °C - 188 sec. — cottura completa — Miscele di uova intere: <ul style="list-style-type: none"> — 60 °C - 188 sec. — cottura completa — 61,1 °C - 94 sec. — Albume liquido: <ul style="list-style-type: none"> — 55,6 °C - 870 sec. — 56,7 °C - 232 sec. — Tuorlo d'uovo semplice o puro: <ul style="list-style-type: none"> — 60 °C - 288 sec. — Tuorlo salato al 10 %: <ul style="list-style-type: none"> — 62,2 °C - 138 sec. — Albume essiccato: <ul style="list-style-type: none"> — 67 °C - 20 ore — 54,4 °C - 50,4 ore — 51,7 °C - 73,2 ore 	X	
Trattamento termico <ul style="list-style-type: none"> — Uovo intero: <ul style="list-style-type: none"> — 55 °C - 2 521 sec. — 57 °C - 1 596 sec. — 59 °C - 674 sec. — cottura completa — Albume liquido: <ul style="list-style-type: none"> — 55 °C - 2 278 sec. — 57 °C - 986 sec. — 59 °C - 301 sec. — Tuorlo salato al 10 %: <ul style="list-style-type: none"> — 55 °C - 176 sec. — Albume essiccato: <ul style="list-style-type: none"> — 57 °C - 54,0 ore 		X

ALLEGATO VIII

**TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER I PRODOTTI DI ORIGINE NON ANIMALE PROVENIENTI DALLA
ZONA DI PROTEZIONE**

(di cui agli articoli 36 e 52 del presente regolamento)

Trattamento	FMD ⁽¹⁾	RP
Trattamento termico a una temperatura minima di 80 °C per almeno 10 minuti, vapore in un locale chiuso	X	X
Stoccaggio sotto forma di pacchi o balle in fabbricati coperti situati ad almeno 2 km dal focolaio più vicino, da cui non è consentita l'uscita prima che siano trascorsi almeno tre mesi dal completamento della pulizia e della disinfezione conformemente all'articolo 15	X	X

(¹) Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

ALLEGATO IX

MARCATURA DELLE CARNI FRESCHE PROVENIENTI DALLA ZONA DI PROTEZIONE

(di cui agli articoli 33 e 49 del presente regolamento)

1. Il marchio da applicare sulle carni fresche di pollame provenienti dalla zona di protezione e non destinate ad un altro Stato membro a norma dell'articolo 33, paragrafo 1, lettera b), deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - a) forma e contenuto:

dove «XY» rappresenta il pertinente codice del paese di cui all'allegato II, sezione I, parte B, punto 6, del regolamento (CE) n. 853/2004, e «1234» rappresenta il numero di riconoscimento dello stabilimento di cui all'allegato II, sezione I, parte B, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
 - b) dimensioni:
 - larghezza di «XY» = 8 mm,
 - larghezza di «1234» = 11 mm,
 - diametro esterno del quadrato non inferiore a 30 mm,
 - spessore della linea del quadrato = 3 mm.
2. Il marchio da applicare sulle carni fresche destinate ad essere trattate in un impianto di trasformazione a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, lettera a), consiste:
 - a) nel marchio di identificazione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, con l'aggiunta di una croce diagonale formata da due linee rette che si intersecano al centro del timbro, disposta in modo tale che le informazioni in esso contenute restino leggibili; o
 - b) in un unico timbro ovale, largo 6,5 cm e alto 4,5 cm, in cui devono comparire le seguenti informazioni in caratteri perfettamente leggibili:
 - nella parte superiore, il nome per esteso o il codice ISO dello Stato membro in lettere maiuscole,
 - al centro il numero di riconoscimento del macello,
 - nella parte inferiore, uno dei seguenti gruppi di iniziali: CE, EC, EF, EG, EK, EY, EO, ES, EU, EB, WE o EZ,
 - due linee rette che si intersecano al centro del timbro, disposte in modo tale che le informazioni non siano occultate,
 - l'altezza delle lettere deve essere di almeno 0,8 cm e quella delle cifre di almeno 1 cm.

ALLEGATO X

DURATA DELLE MISURE NELLA ZONA DI PROTEZIONE

(di cui all'articolo 39 del presente regolamento)

Malattie di categoria A	Periodo minimo di durata delle misure nella zona di protezione (articolo 39, paragrafo 1)	Periodo supplementare di durata delle misure di sorveglianza nella zona di protezione (articolo 39, paragrafo 3)
Afta epizootica	15 giorni	15 giorni
Infezione da virus della peste bovina	21 giorni	9 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	30 giorni	15 giorni
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	28 giorni	17 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	45 giorni	Non pertinente
Vaiolo degli ovini e dei caprini	21 giorni	9 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	21 giorni	9 giorni
Pleuropolmonite contagiosa caprina	45 giorni	Non pertinente
Peste equina	12 mesi	Non pertinente
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	6 mesi	Non pertinente
Peste suina classica	15 giorni	15 giorni
Peste suina africana	15 giorni	15 giorni
Influenza aviaria ad alta patogenicità	21 giorni	9 giorni
Infezione da virus della malattia di Newcastle	21 giorni	9 giorni

ALLEGATO XI

DURATA DELLE MISURE NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA

(di cui agli articoli 55 e 56 del presente regolamento)

Malattie di categoria A	Periodo minimo di durata delle misure nella zona di sorveglianza
Afta epizootica	30 giorni
Infezione da virus della peste bovina	30 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	45 giorni
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	45 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	45 giorni
Vaiolo degli ovini e dei caprini	30 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	30 giorni
Pleuropolmonite contagiosa caprina	45 giorni
Peste equina	12 mesi
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	Non pertinente
Peste suina classica	30 giorni
Peste suina africana	30 giorni
Influenza aviaria ad alta patogenicità	30 giorni
Infezione da virus della malattia di Newcastle	30 giorni

ALLEGATO XII

PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO E METODI DIAGNOSTICI PER LE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI ACQUATICI

1. L'esame clinico e il prelievo di campioni seguono le procedure seguenti:

- a) l'esame clinico e il campionamento per gli esami di laboratorio devono riguardare:
- i) animali di acquacoltura delle specie elencate che presentano segni clinici della pertinente malattia di categoria A; e
 - ii) animali di acquacoltura che potrebbero essere morti recentemente della malattia di categoria A sospettata/ confermata; e
 - iii) animali di acquacoltura con una connessione epidemiologica a un caso sospetto o confermato di malattia di categoria A;

b) il numero minimo di campioni da prelevare è:

Tipo di animale	Scenario			
	Segnalazione di un aumento della mortalità	Introduzione di animali infetti	Osservazione di segni clinici o post mortem	Sospetto basato su altre circostanze
Molluschi (animale intero)	30	30	—	150
Crostacei	10	—	10	150
Pesci	—	—	10	30

c) campionamento dei molluschi si applicano i seguenti criteri supplementari:

- i) gli animali di cui si sospetta l'infezione devono essere selezionati per il campionamento. Se nella popolazione di animali di cui si sospetta l'infezione sono presenti specie elencate, tali specie devono essere selezionate per il campionamento;
- ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali soggetti. Se tali molluschi non sono presenti, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
- iii) se lo stabilimento utilizza acqua proveniente da diverse fonti per la produzione dei molluschi, il campione deve comprendere molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche, al fine di garantire che tutte le parti dello stabilimento siano proporzionalmente rappresentate;
- iv) se il campionamento è effettuato in un gruppo di stabilimenti di allevamento di molluschi che all'apparenza hanno uno stato epidemiologico identico, il campione deve comprendere molluschi provenienti da un numero rappresentativo di punti di campionamento.

I fattori principali da tenere in considerazione nella selezione di tali punti di campionamento devono essere la densità di allevamento, le correnti d'acqua, la presenza di specie elencate, le specie sensibili e quelle vettrici, la batimetria e le pratiche di gestione. Devono essere inclusi nel campione i banchi naturali contenuti negli stabilimenti di allevamento dei molluschi o ad essi adiacenti;

d) al campionamento dei crostacei si applicano i seguenti criteri supplementari:

- i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o morenti delle specie elencate, la selezione deve comprendere innanzitutto tali soggetti. Se tali animali non sono presenti, i crostacei selezionati devono comprendere crostacei appartenenti a diverse classi di età, rappresentati in modo proporzionale nel campione;
- ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, il campione deve comprendere crostacei delle specie elencate che rappresentino tutte le fonti idriche, al fine di garantire che tutte le parti dello stabilimento siano proporzionalmente rappresentate;
- iii) se è prescritto il prelievo di campioni da popolazioni selvatiche delle specie elencate a norma dell'articolo 102, lettera a), del presente regolamento, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo tale da garantire una copertura ragionevole dell'area di cui si sospetta l'infezione.

I punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche delle specie sensibili, quali sistemi marini, estuari, sistemi fluviali e lacustri;

- e) al campionamento dei pesci si applicano i seguenti criteri supplementari:
- i) se sono presenti pesci deboli, dal comportamento anomalo o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati tali soggetti; se tali animali non sono presenti, i pesci selezionati devono comprendere pesci delle specie elencate, appartenenti a diverse classi di età, rappresentati in modo proporzionale nel campione;
 - ii) se per la produzione ittica viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, il campione deve comprendere specie elencate che rappresentino tutte le fonti idriche, al fine di garantire che tutte le parti dello stabilimento siano proporzionalmente rappresentate;
 - iii) se sono presenti trote iridee (*Onchorynchus mykiss*) o pesci persici (*Perca fluviatilis*), solo esemplari di tali specie possono essere selezionati per il campionamento. Se non sono presenti trote iridee o pesci persici, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie elencate presenti, sulla base dei criteri di cui alle lettere da a) a d);
 - iv) se è prescritto il prelievo di campioni da popolazioni selvatiche delle specie elencate a norma dell'articolo 102, lettera a), del presente regolamento, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo tale da garantire una copertura ragionevole dell'area di cui si sospetta l'infezione.

I punti di campionamento devono anche essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche sensibili, quali sistemi marini, estuari, sistemi fluviali e lacustri;
- f) la selezione degli organi da includere nel campionamento e la preparazione, lo stoccaggio e la spedizione dei campioni al laboratorio devono essere effettuate conformemente alle raccomandazioni del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia pertinente.
2. I campioni devono essere esaminati nel laboratorio utilizzando i metodi e le procedure diagnostici approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia pertinente.
-

ALLEGATO XIII

PERIODI MINIMI DI FERMO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA COLPITI

Periodi di fermo di cui all'articolo 81 e di fermo simultaneo di cui all'articolo 96, paragrafi 4 e 5, del presente regolamento

Malattia di categoria A	Periodo minimo di fermo dello stabilimento colpito	Periodo minimo di fermo simultaneo degli stabilimenti colpiti nella stessa zona di protezione	Prescrizioni supplementari
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	6 mesi	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più freddo dell'anno
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	6 mesi	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno
Infezione da virus della sindrome di Taura	6 settimane	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno
Infezione da virus della malattia della testa gialla	6 settimane	3 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno
<i>Necrosi ematopoietica epizootica</i>	8 settimane	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno

ALLEGATO XIV

CRITERI PER L'ISTITUZIONE DI ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA LE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI ACQUATICI

1. Le zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 85 devono essere definite caso per caso tenendo conto almeno dei seguenti fattori:
 - a) il numero cumulato, la percentuale cumulata e la distribuzione dei casi di mortalità dei molluschi/crostacei/pesci nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura infetti da malattie di categoria A;
 - b) le pertinenti informazioni riguardanti i movimenti da e verso gli stabilimenti infetti;
 - c) la distanza dagli stabilimenti vicini e la loro densità;
 - d) la presenza di animali acquatici selvatici;
 - e) qualsiasi informazione relativa a decessi, casi sospetti o focolai in animali acquatici selvatici che sono o potrebbero essere collegati alla specifica malattia di categoria A;
 - f) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione e le specie presenti in tali stabilimenti, in particolare per quanto riguarda le specie elencate;
 - g) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti colpiti e in quelli vicini;
 - h) le condizioni idrodinamiche ed altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati.
 2. Per quanto riguarda la delimitazione geografica delle zone di protezione e di sorveglianza per le malattie di categoria A che colpiscono molluschi e crostacei, si applicano le seguenti prescrizioni minime:
 - a) la zona di protezione deve essere istituita nelle immediate vicinanze di uno stabilimento o gruppo di stabilimenti di acquacoltura ufficialmente confermati infetti da una malattia di categoria A e deve corrispondere a un'area determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica ed epidemiologica;
 - b) la zona di sorveglianza deve essere istituita all'esterno della zona di protezione e deve corrispondere ad un'area che circonda la zona di protezione, determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica.
 3. Per quanto riguarda la delimitazione geografica delle zone di protezione e di sorveglianza per le malattie di categoria A che colpiscono i pesci, si devono applicare le seguenti prescrizioni minime:
 - a) la zona di protezione deve essere istituita attorno ad uno stabilimento in cui è stata confermata l'infezione da virus della *necrosi ematopoietica epizootica* (EHN). La zona corrisponde:
 - i) nelle aree costiere: a un'area circolare di raggio pari almeno ad un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento in cui la presenza del virus della necrosi ematopoietica epizootica è stata ufficialmente confermata, oppure a un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
 - ii) nelle aree interne: all'intero bacino idrografico dello stabilimento in cui la presenza del virus della necrosi ematopoietica epizootica è stata ufficialmente confermata. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona a parti del bacino idrografico o dell'area dello stabilimento a condizione che ciò non comprometta la prevenzione della diffusione della malattia;
 - b) la zona di sorveglianza deve essere istituita dall'autorità competente all'esterno della zona di protezione e:
 - i) nelle aree costiere: deve corrispondere a un'area che circonda la zona di protezione e in cui le escursioni di marea si sovrappongono; oppure a un'area circolare, che circonda la zona di protezione, con raggio di 10 km dal centro della zona di protezione; oppure a un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
 - ii) nelle aree interne: deve essere un'area estesa al di fuori della zona di protezione istituita.
-

ALLEGATO XV

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA E DURATA DELLE MISURE DI CONTROLLO NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA PER LE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA

(di cui agli articoli 98 e 101 del presente regolamento)

1. Programma di sorveglianza

Gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate all'interno di una zona di sorveglianza devono essere sottoposti a sorveglianza come previsto dall'articolo 98 al fine di verificare l'eventuale presenza di infezione dalla pertinente malattia di categoria A. La sorveglianza deve comprendere visite sanitarie, incluso il campionamento delle unità di produzione. Tali visite devono essere effettuate dall'autorità competente conformemente alle tabelle 1 e 2.

Al campionamento si applicano i criteri di cui all'allegato XII, punto 1, a seconda della specie.

Tabella 1

Programma di sorveglianza comprendente visite sanitarie e campionamenti in stabilimenti e gruppi di stabilimenti per malattie di categoria A negli animali acquatici, fatta eccezione per la necrosi ematopoietica epizootica

Malattia di categoria A	Numero di visite sanitarie all'anno	Numero di esami di laboratorio all'anno	Numero di animali nel campione	Periodo dell'anno per il campionamento	Periodo di permanenza nello stabilimento degli animali sottoposti a campionamento
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	1	1	150	Quando la prevalenza dell'infezione è notoriamente massima o ad aprile-maggio, dopo un periodo di 3-4 mesi, quando le temperature dell'acqua di mare sono inferiori a 10 °C	4 mesi
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	1	1	150	Quando la prevalenza dell'infezione è notoriamente massima o nel mese di settembre, ottobre o novembre	4 mesi
Infezione da virus della sindrome di Taura	2	2	150	Nel periodo dell'anno in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il massimo livello annuale	2 mesi
Infezione da virus della malattia della testa gialla	2	2	150	Nel periodo dell'anno in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il massimo livello annuale	2 mesi

Tabella 2

Programma specifico di sorveglianza comprendente visite sanitarie e campionamenti negli stabilimenti per la necrosi ematopoietica epizootica negli animali acquatici ⁽¹⁾

Tipo di stabilimento	Numero di ispezioni sanitarie all'anno (per due anni)	Numero di campionamenti all'anno (per due anni)	Numero di pesci nel campione	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	150 (prima e seconda ispezione)	150 (prima o seconda ispezione)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	150 ⁽²⁾ (prima o seconda ispezione)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	150 (prima e seconda ispezione)	0

Numero massimo di pesci per pool: 10

⁽¹⁾ Il campionamento dei pesci per gli esami di laboratorio deve essere effettuato quando la temperatura dell'acqua è compresa tra gli 11 e i 20 °C. Il requisito relativo alla temperatura dell'acqua deve essere applicato anche per le ispezioni sanitarie. Negli stabilimenti in cui la temperatura dell'acqua non raggiunge gli 11 °C nel corso dell'anno, il campionamento e le visite sanitarie devono essere effettuati quando la temperatura dell'acqua raggiunge il livello massimo.

⁽²⁾ I campioni prelevati da riproduttori non devono comprendere fluidi gonadici, lattimi o ovuli in quanto non vi sono prove del fatto che il virus della necrosi ematopoietica epizootica causi l'infezione del tratto riproduttivo.

2. Durata delle misure di controllo nella zona di sorveglianza

Malattia di categoria A	Periodi minimi di sorveglianza
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	3 anni
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	3 anni
Infezione da virus della sindrome di Taura	2 anni
Infezione da virus della malattia della testa gialla	2 anni
Necrosi ematopoietica epizootica	2 anni

Al termine del periodo di sorveglianza, se non è rilevata alcuna nuova infezione dalla pertinente malattia di categoria A, le misure nella zona di sorveglianza devono essere revocate come previsto all'articolo 101 del presente regolamento.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/688 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 5, secondo comma, l'articolo 125, paragrafo 2, l'articolo 131, paragrafo 1, l'articolo 132, paragrafo 2, l'articolo 135, l'articolo 136, paragrafo 2, l'articolo 137, paragrafo 2, l'articolo 140, l'articolo 144, paragrafo 1, l'articolo 146, paragrafo 1, l'articolo 147, l'articolo 149, paragrafo 4, l'articolo 154, paragrafo 1, l'articolo 156, paragrafo 1, l'articolo 160, l'articolo 162, paragrafi 3 e 4, l'articolo 163, paragrafo 5, lettere b) e c), e l'articolo 164, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo. Nella parte IV, titolo I, capi da 3 a 5, esso stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri detenuti e selvatici e del relativo materiale germinale. Il regolamento conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali del medesimo regolamento. È pertanto opportuno adottare tali norme al fine di garantire il corretto funzionamento del nuovo quadro giuridico istituito dal regolamento (UE) 2016/429.
- (2) Le norme e le misure di riduzione dei rischi stabilite nel presente regolamento devono integrare le prescrizioni in materia di sanità animale di cui alla parte IV, titolo I, capi da 3 a 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri detenuti e selvatici e di uova da cova, al fine di garantire che essi non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e all'allegato II di detto regolamento, quali modificate dal regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione ⁽²⁾ e classificate, conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽³⁾. Il regolamento (UE) 2016/429 si propone di stabilire un quadro normativo più semplice e flessibile rispetto a quello applicabile prima della sua adozione, garantendo nel contempo un approccio alle prescrizioni in materia di sanità animale maggiormente basato sul rischio e il miglioramento della preparazione alle malattie animali nonché della loro prevenzione e del loro controllo. Esso mira inoltre a raccogliere le norme relative alle malattie animali in un unico atto, per evitare che siano distribuite in una serie di atti distinti. Le norme stabilite dal presente regolamento riguardo a determinato materiale germinale, segnatamente le uova da cova, seguono lo stesso approccio. Il contenuto delle norme è sostanzialmente collegato, in quanto esse sono destinate ad applicarsi a tutti gli operatori che spostano animali terrestri detenuti o selvatici o uova da cova. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne la duplicazione, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti riferimenti incrociati.
- (3) L'articolo 5, paragrafo 1, e l'allegato II del regolamento (UE) 2016/429, quale modificato dal regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione, forniscono l'elenco delle malattie animali particolarmente rilevanti per l'intervento dell'Unione, mentre il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione classifica tali malattie in base alle misure specifiche da adottare nei loro confronti ed elenca le specie animali cui tali norme dovrebbero applicarsi. Si ritiene che le malattie di categoria D comportino un notevole rischio di diffusione quando gli animali vengono spostati tra Stati membri.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione, del 25 luglio 2018, che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GUL 272 del 31.10.2018, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GUL 308 del 4.12.2018, pag. 21).

- (4) Esistono programmi di eradicazione per le malattie di categoria B o C. Le norme relative a tali programmi sono stabilite nel regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽⁴⁾. Tali programmi di eradicazione si applicano a uno stabilimento, a una zona o a uno Stato membro, a seconda della malattia in questione, e le misure richieste comprendono determinate garanzie in materia di sanità animale per i movimenti di animali. Il regolamento delegato citato sopra stabilisce inoltre le norme per il riconoscimento degli Stati membri e delle zone indenni da malattia dopo che i rispettivi programmi di eradicazione sono stati completati con successo. Di conseguenza il presente regolamento dovrebbe inoltre prevedere tali garanzie in materia di sanità animale per quanto riguarda i movimenti di animali verso altri Stati membri o zone che attuano programmi di eradicazione o cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia.
- (5) Al fine di ridurre il rischio di diffusione delle malattie tra gli Stati membri, nel presente regolamento è necessario stabilire prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per quanto riguarda le malattie di cui ai considerando 3 e 4 di cui sopra, le specie animali elencate per le rispettive malattie nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia. È opportuno tenere conto delle norme pertinenti raccomandate nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).
- (6) L'articolo 125 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le misure di prevenzione delle malattie che sono prescritte relativamente al trasporto di animali e conferisce alla Commissione il potere di stabilire prescrizioni supplementari riguardo alla pulizia e alla disinfezione dei mezzi di trasporto degli animali terrestri detenuti e alle misure di biosicurezza per ridurre i possibili rischi derivanti dalle operazioni di trasporto di animali all'interno dell'Unione. Nel presente regolamento è pertanto necessario stabilire norme più dettagliate riguardo ai requisiti strutturali dei mezzi di trasporto e dei contenitori e prescrizioni più dettagliate in materia di biosicurezza per le operazioni di trasporto di animali, come pure prevedere determinate esenzioni. Norme analoghe sono inoltre applicabili agli operatori che trasportano determinato materiale germinale, in particolare uova da cova di pollame e di volatili in cattività, e dovrebbero anch'esse essere stabilite nel presente regolamento sulla base dell'articolo 157, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429.
- (7) Prescrizioni per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto e misure di biosicurezza per ridurre i possibili rischi derivanti da certe operazioni di trasporto di animali sono state stabilite nelle norme applicabili prima del regolamento (UE) 2016/429, in particolare nelle direttive 64/432/CEE ⁽⁵⁾, 91/68/CEE ⁽⁶⁾, 2009/156/CE ⁽⁷⁾ e 2009/158/CE ⁽⁸⁾ del Consiglio per le operazioni di trasporto di bovini, suini, ovini, caprini, equini, pollame e uova da cova. Tali prescrizioni si sono dimostrate efficaci nel prevenire il rischio di diffusione di malattie animali all'interno dell'Unione attraverso le operazioni di trasporto. È pertanto opportuno mantenere gli elementi principali di tali prescrizioni e adeguarle alle operazioni di trasporto di tutti gli animali terrestri detenuti e delle uova da cova.
- (8) A norma dell'articolo 132, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, la Commissione definisce un termine massimo entro il quale l'operatore di un macello che riceve da un altro Stato membro ungulati e pollame detenuti destinati alla macellazione dovrebbe provvedere alla loro macellazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire tale termine massimo entro il quale gli animali dovrebbero essere macellati, al fine di garantire che il loro stato sanitario non comprometta lo stato sanitario degli animali nel luogo di destinazione. Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce inoltre norme relative ai movimenti di partite di ungulati sensibili all'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) che possono comportare un rischio specifico di diffusione a causa della trasmissione della malattia tramite vettori. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere alcune disposizioni specifiche relative alla macellazione di tali animali.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽⁵⁾ 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 suina (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

⁽⁶⁾ Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19).

⁽⁷⁾ Direttiva 2009/156/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (GU L 192 del 23.7.2010, pag. 1).

⁽⁸⁾ Direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74).

- (9) Per quanto riguarda i movimenti verso altri Stati membri di ungulati e pollame detenuti, l'articolo 131, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di stabilire norme riguardo ai periodi di permanenza, al periodo di tempo necessario per limitare l'introduzione negli stabilimenti, prima dei movimenti, di ungulati o pollame detenuti e alle prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per ridurre il rischio di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento misure appropriate intese a salvaguardare la salute degli animali e a prevenire la diffusione delle malattie attraverso i movimenti di ungulati, pollame e volatili in cattività. Queste misure dovrebbero tenere conto delle norme applicabili prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/429, che sono state stabilite, per gli ungulati, il pollame e i volatili in cattività, nelle direttive 64/432/CEE, 91/68/CEE e 2009/158/CE, 2009/156/CE e, in parte, nella direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽⁹⁾. Ove opportuno, dovrebbero introdurre prescrizioni nuove o differenti, in particolare per tenere conto dei recenti sviluppi scientifici e delle nuove norme o dell'elenco delle malattie di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e al regolamento delegato (UE) 2018/1629 come pure della classificazione delle malattie ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.
- (10) Analogamente l'articolo 160, paragrafo 2, e l'articolo 164, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 conferiscono alla Commissione il potere di adottare atti delegati che stabiliscono prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di pollame e di volatili in cattività, ossia di uova da cova. Il presente regolamento deve pertanto stabilire anche tali norme.
- (11) In linea di massima, i movimenti di animali terrestri verso un altro Stato membro dovrebbero essere effettuati direttamente dallo stabilimento di origine al luogo di destinazione in tale Stato membro. A titolo di deroga, tali movimenti possono però essere interrotti e gli animali essere oggetto di operazioni di raccolta. Queste operazioni rappresentano un rischio specifico per la diffusione delle malattie animali. A norma dell'articolo 135 del regolamento (UE) 2016/429 la Commissione adotta atti delegati per stabilire norme che integrano le disposizioni di cui agli articoli 133 e 134 del medesimo regolamento relativamente alle operazioni di raccolta di ungulati e pollame detenuti quando tali animali sono spostati in un altro Stato membro. È pertanto necessario stabilire tali prescrizioni nel presente regolamento.
- (12) In base alle norme applicabili prima del regolamento (UE) 2016/429, stabilite nelle direttive 64/432/CEE, 91/68/CEE e 2009/156/CE, alcune partite di ungulati non erano spostate direttamente dallo stabilimento di origine allo stabilimento di destinazione. I commercianti e i centri di raccolta raggruppavano gli animali aventi la stessa qualifica sanitaria, arrivati in partite provenienti da stabilimenti diversi, per poi procedere alla loro spedizione verso le rispettive destinazioni. Le norme stabilite in tali direttive si sono dimostrate efficaci nel prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione. È pertanto opportuno mantenere gli elementi principali di tali norme, aggiornandoli tuttavia per tenere conto dell'esperienza acquisita nella loro applicazione e delle attuali conoscenze scientifiche. È opportuno tenere conto dell'articolo 133 del regolamento (UE) 2016/429, a norma del quale gli operatori possono sottoporre gli ungulati e il pollame detenuti a un massimo di tre operazioni di raccolta durante un movimento da uno Stato membro di origine ad un altro Stato membro.
- (13) È inoltre opportuno prevedere deroghe alle norme relative alle operazioni di raccolta ai sensi dell'articolo 140, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 per gli ungulati che partecipano a esposizioni, eventi sportivi o culturali e a eventi analoghi, in quanto le misure alternative di riduzione dei rischi in vigore riducono i rischi che tali operazioni comportano in termini di diffusione delle malattie elencate. Tali deroghe sono stabilite nel presente regolamento.
- (14) L'articolo 136, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di stabilire norme dettagliate per i movimenti tra Stati membri di determinati animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame.
- (15) Prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/429, le norme dell'Unione relative ai movimenti tra Stati membri di determinati animali terrestri detenuti, compresi i primati, i volatili in cattività, le api mellifere e i bombi, i cani, i gatti e i furetti, erano stabilite nella direttiva 92/65/CEE. Tali norme si sono dimostrate efficaci nel ridurre al minimo il rischio di diffusione delle malattie elencate tra Stati membri. È pertanto opportuno mantenere gli elementi principali di tali norme nel presente regolamento, aggiornandoli tuttavia per tenere conto dell'esperienza pratica acquisita nella loro applicazione. Il presente regolamento dovrebbe inoltre prevedere la possibilità di deroghe qualora siano adottate misure alternative di riduzione dei rischi.
- (16) L'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di stabilire norme per garantire che la parte IV del medesimo regolamento sia applicata correttamente ai movimenti di animali da compagnia diversi dai movimenti a carattere non commerciale. Il presente regolamento deve pertanto stabilire alcune norme di questo tipo.

⁽⁹⁾ Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 elenca le specie di carnivori che comportano un notevole rischio di diffusione dell'*Echinococcus multilocularis* e del virus della rabbia quando vengono spostate tra Stati membri. È pertanto opportuno prevedere prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per altri carnivori al fine di ridurre il rischio di diffusione di tali malattie tra Stati membri.
- (18) A norma dell'articolo 137, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 la Commissione stabilisce norme dettagliate, in aggiunta a quelle di cui all'articolo 137, paragrafo 1, del medesimo regolamento, per i movimenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti come pure norme per i movimenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti quando le misure di riduzione dei rischi in atto garantiscono che tali movimenti non comportino un rischio significativo per la salute degli animali terrestri detenuti all'interno di detto stabilimento confinato e negli stabilimenti circostanti.
- (19) Prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/429 le norme dell'Unione relative ai movimenti di animali terrestri detenuti in organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti erano stabilite nella direttiva 92/65/CEE. Gli articoli 95 e 137 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono il concetto di «stabilimento confinato», corrispondente a quello di «organismo, istituto o centro ufficialmente riconosciuto» di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 92/65/CEE. È pertanto opportuno mantenere gli elementi principali di tali norme precedenti, aggiornandoli tuttavia per tenere conto dell'esperienza pratica acquisita nella loro applicazione. Dovrebbero essere prese in considerazione anche le norme pertinenti raccomandate per i primati nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE.
- (20) L'articolo 138, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di stabilire norme per la concessione di deroghe da parte dell'autorità competente del luogo di destinazione, che integrano quelle di cui all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, del medesimo regolamento in relazione ai movimenti a fini scientifici di animali terrestri detenuti. Prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/429, la direttiva 92/65/CEE stabiliva che non era necessario che i cani, i gatti e i furetti destinati a essere spostati in un altro Stato membro a fini scientifici fossero stati vaccinati contro la rabbia né che i cani fossero stati sottoposti ad un trattamento contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* qualora gli animali in questione fossero destinati a organismi, istituti o centri ufficialmente riconosciuti. Il presente regolamento dovrebbe prevedere una deroga analoga.
- (21) L'articolo 140, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di stabilire prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui agli articoli da 126 a 136 del medesimo regolamento per i movimenti di animali terrestri detenuti destinati a circhi, esposizioni ed eventi sportivi.
- (22) Prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/429, le norme dell'Unione relative ai movimenti di animali terrestri detenuti in circhi e destinati a esibizioni di animali erano stabilite, sulla base della direttiva 92/65/CEE, nel regolamento (CE) n. 1739/2005 della Commissione ⁽¹⁰⁾, abrogato dal regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione ⁽¹¹⁾ a decorrere dal 21 aprile 2021. Dato che i movimenti di tali animali verso altri Stati membri sono attualmente effettuati senza certificati sanitari di accompagnamento in occasione degli spostamenti dei circhi o delle esibizioni cui appartengono, il presente regolamento dovrebbe mantenere la possibilità di effettuare tali movimenti all'interno dell'Unione. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti in circhi itineranti o destinati ad esibizioni di animali e prevedere una deroga agli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.
- (23) Prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/429 le norme dell'Unione relative ai movimenti di volatili in cattività destinati a esposizioni in un altro Stato membro erano stabilite nella direttiva 92/65/CEE e in altri atti.
- (24) Al fine di prevenire il rischio di diffusione delle malattie elencate pertinenti per i movimenti di volatili in cattività tra Stati membri, è opportuno mantenere nel presente regolamento le norme dell'Unione relative ai movimenti di volatili in cattività destinati a esposizioni in un altro Stato membro. Il presente regolamento dovrebbe inoltre prevedere anche disposizioni specifiche per gli uccelli rapaci utilizzati in esibizioni di volo e di caccia in un altro Stato membro e per i colombi viaggiatori destinati ad eventi sportivi in altri Stati membri.

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1739/2005 della Commissione, del 21 ottobre 2005, che stabilisce norme sanitarie per la circolazione degli animali da circo tra gli Stati membri (GUL 279 del 22.10.2005, pag. 47).

⁽¹¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GUL 314 del 5.12.2019, pag. 115).

- (25) L'articolo 144, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di concedere deroghe agli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 143, paragrafo 1, del medesimo regolamento per i movimenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti.
- (26) Conformemente alle disposizioni della direttiva 2009/156/CE, gli equini registrati possono attualmente essere spostati tra Stati membri senza essere accompagnati da un certificato sanitario qualora gli Stati membri in questione applichino, su base reciproca, un regime alternativo di controllo che offra pertinenti garanzie di sanità animale equivalenti a quelle del certificato sanitario. Il presente regolamento dovrebbe prevedere una deroga analoga. Dovrebbero tuttavia essere stabilite condizioni speciali per i movimenti di tali animali, tra cui il consenso dello Stato membro di destinazione.
- (27) L'articolo 144, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di stabilire gli obblighi di certificazione sanitaria per i movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati, dal pollame e dagli animali destinati a stabilimenti confinati nel caso in cui la certificazione sanitaria sia indispensabile per garantire che i movimenti in questione soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale di cui agli articoli da 124 a 142 del regolamento (UE) 2016/429. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire prescrizioni in materia di certificazione sanitaria che consentano i movimenti verso altri Stati membri di partite di volatili in cattività, api mellifere, bombi (ad eccezione di quelli provenienti da stabilimenti di produzione di bombi isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti), primati, cani, gatti, furetti e altri carnivori.
- (28) L'articolo 164, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce inoltre alla Commissione il potere di stabilire prescrizioni in materia di sanità animale e obblighi di notifica per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da bovini, ovini, caprini, suini ed equini e materiale germinale del pollame. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire prescrizioni in materia di certificazione sanitaria che consentano i movimenti verso altri Stati membri di partite di uova da cova di volatili in cattività.
- (29) I movimenti verso altri Stati membri di carnivori diversi da cani, gatti e furetti dovrebbero inoltre essere consentiti nei casi in cui non esista un vaccino antirabbico autorizzato per tali carnivori nello Stato membro di origine e la vaccinazione sia effettuata conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾, che prevede l'uso di medicinali veterinari al di fuori delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (30) A norma dell'articolo 146, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 la Commissione stabilisce norme dettagliate sul contenuto dei certificati sanitari per diverse specie e categorie di animali terrestri detenuti e per tipi specifici di movimenti e le informazioni aggiuntive che devono figurarvi. A norma dell'articolo 162, paragrafo 3, del medesimo regolamento la Commissione adotta atti delegati riguardo alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario per i movimenti di uova da cova tra Stati membri, tenendo conto delle informazioni minime che devono essere incluse in tale certificato sanitario conformemente all'articolo 162, paragrafo 1. È pertanto necessario stabilire il contenuto dei certificati che devono accompagnare le partite di animali terrestri detenuti e di uova da cova quando tali partite sono spostate in un altro Stato membro.
- (31) L'articolo 147 del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati relativamente a misure specifiche che derogano a, o integrano, l'obbligo per gli operatori di garantire che gli animali siano accompagnati da un certificato sanitario per particolari tipi di movimenti di animali terrestri detenuti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme in materia di certificazione sanitaria per i movimenti di ungulati e pollame attraverso stabilimenti che effettuano le operazioni di raccolta di cui all'articolo 133 del regolamento (UE) 2016/429 prima dell'arrivo di tali animali nel luogo di destinazione finale.
- (32) Per garantire che gli animali terrestri detenuti che sono certificati per l'esportazione in un paese terzo e trasportati alla frontiera esterna dell'Unione attraverso un altro Stato membro soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione, gli operatori dovrebbero provvedere affinché le partite di tali animali siano accompagnate da certificati sanitari che forniscano garanzie come minimo altrettanto rigorose di quelle richieste per i movimenti di ungulati o pollame detenuti destinati alla macellazione nello Stato membro in cui è situato il punto di uscita.

⁽¹²⁾ 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).

- (33) L'articolo 149, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati recanti norme riguardo ai controlli ed esami documentari, fisici e d'identità che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale in relazione a diverse specie e categorie di animali terrestri detenuti al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di sanità animale. Tenuto conto dell'ambito di applicazione del presente regolamento, che comprende anche le uova da cova, il presente regolamento deve pertanto applicare tale disposizione stabilendo le norme necessarie a tal fine, compresi i termini per l'esecuzione di detti controlli ed esami e per il rilascio dei certificati sanitari da parte del veterinario ufficiale prima dei movimenti delle partite di animali terrestri detenuti e di uova da cova, nonché la durata di validità dei certificati sanitari, comprese le condizioni per la loro proroga.
- (34) A norma degli articoli 152, 153 e 163 del regolamento (UE) 2016/429 gli operatori informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine dei movimenti previsti di animali terrestri detenuti e di uova da cova verso un altro Stato membro e forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere a tale autorità competente di notificare i movimenti di animali terrestri detenuti e di uova da cova all'autorità competente dello Stato membro di destinazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme dettagliate relative agli obblighi di notifica in anticipo da parte degli operatori, alle informazioni necessarie per notificare tali movimenti e alle procedure di emergenza per tali notifiche.
- (35) L'articolo 153, paragrafi 2 e 4, l'articolo 154, paragrafo 1, lettera c), e l'articolo 163, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevedono l'uso del sistema TRACES a fini di notifica nei casi in cui le partite di animali terrestri detenuti e di uova da cova siano destinate ad essere spostate in altri Stati membri. TRACES è il sistema informatico veterinario integrato, quale previsto nelle decisioni 2003/24/CE ⁽¹³⁾ e 2004/292/CE ⁽¹⁴⁾ della Commissione. Poiché l'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾ prevede l'istituzione di un sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), che integrerà le funzioni del sistema TRACES, è opportuno che il presente regolamento faccia riferimento a IMSOC invece che a TRACES.
- (36) L'articolo 155 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le condizioni per i movimenti di animali selvatici terrestri da un habitat in uno Stato membro a un habitat o uno stabilimento in un altro Stato membro. Il presente regolamento dovrebbe stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione e notifica per tali movimenti conformemente ai poteri di cui all'articolo 156, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.
- (37) Il presente regolamento dovrebbe essere applicabile a decorrere dal 21 aprile 2021 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

NORME GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento integra le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri detenuti, di animali selvatici terrestri e di uova da cova.

⁽¹³⁾ Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (GU L 8 del 14.1.2003, pag. 44).

⁽¹⁴⁾ Decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema TRACES recante modifica della decisione 92/486/CEE (GU L 94 del 31.3.2004, pag. 63).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

*Articolo 2***Ambito di applicazione**

1. Il presente regolamento si applica:
 - a) agli animali terrestri detenuti e selvatici e alle uova da cova;
 - b) agli stabilimenti che detengono tali animali e uova da cova o in cui questi sono oggetto di operazioni di raccolta;
 - c) agli operatori che detengono tali animali e uova da cova;
 - d) agli operatori che trasportano animali terrestri e uova da cova;
 - e) alle autorità competenti degli Stati membri.

2. La parte II si applica unicamente ai movimenti di animali terrestri detenuti e di uova da cova che sono effettuati tra Stati membri, ad eccezione degli articoli da 4 a 6 e dell'articolo 63 che si applicano anche ai movimenti di animali terrestri detenuti e di uova da cova all'interno di uno Stato membro.

*Articolo 3***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «mezzo di trasporto»: i veicoli stradali o ferroviari, le navi e gli aeromobili;
- 2) «contenitore»: qualsiasi cassa, box, alloggiamento o altra struttura rigida usati per il trasporto di animali o uova che non siano il mezzo di trasporto;
- 3) «stabilimento di produzione isolato dal punto di vista ambientale»: uno stabilimento le cui strutture, unitamente alle rigorose misure di biosicurezza ivi applicate, garantiscono un isolamento efficace della produzione di animali dalle strutture associate e dall'ambiente;
- 4) «bovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 5) «stabilimento indenne da "malattia"»: uno stabilimento cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia conformemente alle prescrizioni stabilite nel regolamento delegato (UE) 2020/689;
- 6) «status di indenne da "malattia"»: status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una sua zona, riconosciuto dalla Commissione conformemente all'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/429;
- 7) «non sono stati segnalati casi di "malattia"»: nessun animale o gruppo di animali di specie pertinenti detenuto nello stabilimento è stato classificato come caso confermato della malattia in questione ed è stato escluso qualsiasi caso sospetto di tale malattia;
- 8) «"animali" destinati alla macellazione»: animali terrestri detenuti che devono essere trasportati a un macello, direttamente o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta;
- 9) «stabilimento riconosciuto di quarantena»: uno stabilimento cui è stato rilasciato il riconoscimento conformemente all'articolo 14 del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
- 10) «programma di eradicazione approvato»: un programma di eradicazione delle malattie attuato in uno Stato membro o in una sua zona, approvato dalla Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429;
- 11) «ovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 12) «caprino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 13) «suino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Suidae*, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;

- 14) «equino»: un animale di una delle specie di solipedi appartenenti al genere *Equus* (compresi cavalli, asini e zebre) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 15) «camelide»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Camelidae*, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 16) «cervide»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Cervidae*, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 17) «altri ungulati detenuti»: ungulati detenuti diversi da bovini, ovini, caprini, suini, equini, camelidi e cervidi;
- 18) «stabilimento protetto dai vettori»: tutte le strutture di uno stabilimento o parte delle stesse che siano protette da attacchi dei *Culicoides* mediante adeguati mezzi fisici e di gestione e abbiano lo status di stabilimento protetto dai vettori concesso dall'autorità competente conformemente all'articolo 44 del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- 19) «periodo libero da vettori»: in una determinata area, il periodo di inattività dei *Culicoides* determinato conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 5, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- 20) «pollame riproduttore»: il pollame di 72 ore o più, destinato alla produzione di uova da cova;
- 21) «pollame da reddito»: il pollame di 72 ore o più, allevato per la produzione di carne, uova per il consumo o altri prodotti o per il ripopolamento di selvaggina da penna;
- 22) «gruppo»: l'insieme del pollame o dei volatili in cattività aventi il medesimo stato sanitario, tenuti negli stessi locali o nello stesso recinto e che costituiscono un'unica unità epidemiologica. Per quanto riguarda il pollame allevato al chiuso, il gruppo comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente;
- 23) «pulcini di un giorno»: tutto il pollame di meno di 72 ore;
- 24) «uova esenti da organismi patogeni specifici»: le uova da cova ottenute da «allevamenti di polli esenti da patogeni specificati», secondo quanto descritto nella Farmacopea europea ⁽¹⁶⁾, e destinate esclusivamente a usi diagnostici, di ricerca o farmaceutici;
- 25) «equino registrato»:
 - a) un animale riproduttore di razza pura delle specie *Equus caballus* ed *Equus asinus*, iscritto o idoneo a essere iscritto nella sezione principale di un libro genealogico istituito da un ente selezionatore o da un organismo di allevamento riconosciuto conformemente all'articolo 4 o all'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/1012;
 - b) un animale detenuto della specie *Equus caballus*, registrato presso un'associazione od organismo internazionale, direttamente o tramite la sua federazione o le sue filiali nazionali, che gestisce cavalli per competizioni o corse («cavallo registrato»);
- 26) «primati»: gli animali di una delle specie appartenenti all'ordine dei primati, esclusi gli esseri umani;
- 27) «ape mellifera»: un animale appartenente alla specie *Apis mellifera*;
- 28) «bombo»: un animale di una delle specie appartenenti al genere *Bombus*;
- 29) «cane»: un animale detenuto della specie *Canis lupus*;
- 30) «gatto»: un animale detenuto della specie *Felis silvestris*;
- 31) «furetto»: un animale detenuto della specie *Mustela putorius furo*;
- 32) «altri carnivori»: animali delle specie appartenenti all'ordine *Carnivora* diversi da cani, gatti e furetti;
- 33) «circo itinerante»: un'esibizione o una fiera in cui sono presenti animali o esibizioni di animali, destinata a spostarsi tra Stati membri;
- 34) «esibizione di animali»: qualsiasi esibizione in cui siano presenti animali detenuti ai fini di un'esibizione o di una fiera e che può far parte di un circo;
- 35) «colombo viaggiatore»: qualsiasi colombo che sia trasportato, o destinato ad essere trasportato, dalla sua colombaia in un altro Stato membro per essere liberato e tornare in volo nello Stato membro di origine.

⁽¹⁶⁾ <http://www.edqm.eu> (ultima edizione).

PARTE II

MOVIMENTI ALL'INTERNO DELL'UNIONE DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI E DI UOVA DA COVA

CAPO I

Prescrizioni generali per i movimenti di animali terrestri detenuti e di uova da cova all'interno dell'Unione

Sezione 1

Misure di prevenzione delle malattie in relazione al trasporto all'interno dell'Unione, in aggiunta a quelle previste dal regolamento (UE) 2016/429

Articolo 4

Prescrizioni generali relative ai mezzi di trasporto

Gli operatori, compresi i trasportatori, provvedono affinché i mezzi di trasporto utilizzati per il trasporto di animali terrestri detenuti o di uova da cova, ad eccezione dei mezzi di trasporto per gli animali terrestri di cui all'articolo 6, siano:

- a) costruiti in modo che
 - i) gli animali o le uova da cova non possano uscire o cadere;
 - ii) possa essere effettuata un'ispezione visiva dello spazio in cui gli animali sono detenuti;
 - iii) sia impedita o ridotta al minimo la fuoriuscita di mangime, lettiera o deiezioni animali;
 - iv) in caso di pollame e volatili in cattività, sia impedita o ridotta al minimo la fuoriuscita di piume;
- b) puliti e disinfettati al più presto dopo ogni trasporto di animali, di uova da cova o di qualsiasi elemento che comporti un rischio per la sanità animale e, se necessario, puliti e disinfettati nuovamente e, in ogni caso, asciugati o lasciati asciugare prima di qualsiasi nuovo carico di animali o uova da cova.

Articolo 5

Prescrizioni relative ai contenitori in cui sono trasportati animali terrestri detenuti e uova da cova

1. Gli operatori, compresi i trasportatori, provvedono affinché i contenitori in cui sono trasportati animali terrestri detenuti e uova da cova, ad eccezione dei contenitori per gli animali terrestri di cui all'articolo 6:

- a) soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 4, lettera a);
- b) contengano soltanto animali o uova da cova della stessa specie e categoria e dello stesso tipo e aventi lo stesso stato sanitario;
- c) siano:
 - i) contenitori nuovi monouso, progettati a tal fine, destinati a essere distrutti dopo il primo utilizzo;
 - o
 - ii) puliti e disinfettati dopo l'uso e asciugati o lasciati asciugare prima di qualsiasi utilizzo successivo.

2. In caso di pollame e uova da cova, gli operatori, compresi i trasportatori, provvedono affinché i contenitori nei quali sono trasportati sul mezzo di trasporto rechino le seguenti indicazioni:

- a) per i pulcini di un giorno e le uova da cova:
 - i) il nome dello Stato membro di origine;
 - ii) il numero di riconoscimento o di registrazione dello stabilimento di origine;

- iii) la specie di pollame in questione;
 - iv) il numero di animali o di uova da cova;
- b) per il pollame riproduttore e il pollame da reddito, il numero di riconoscimento o di registrazione dello stabilimento di origine.

3. In caso di api mellifere regine trasportate nel quadro della deroga di cui all'articolo 49, gli operatori, compresi i trasportatori, provvedono affinché i contenitori o l'intera partita siano coperti da una rete a maglia fine con diametro massimo dei pori di 2 mm immediatamente dopo l'esame visivo per la certificazione sanitaria da parte del veterinario ufficiale.

4. In caso di bombi provenienti da stabilimenti di produzione di bombi isolati dal punto di vista ambientale, gli operatori, compresi i trasportatori, provvedono affinché essi siano isolati durante il trasporto in unità epidemiologiche distinte, con ciascuna colonia in un contenitore chiuso che sia nuovo o che sia stato pulito e disinfettato prima dell'uso.

Articolo 6

Esenzioni dalle prescrizioni relative ai mezzi di trasporto e ai contenitori in cui sono trasportati animali terrestri detenuti e uova da cova

1. Le prescrizioni di cui agli articoli 4 e 5 non si applicano al trasporto di:
- a) animali terrestri detenuti in circhi itineranti e destinati ad esibizioni di animali;
 - b) animali delle specie elencate nell'allegato I, parte A, del regolamento (UE) 2016/429 in numero superiore a quelli autorizzati conformemente all'articolo 246, paragrafi 1 e 2, di tale regolamento, se sono trasportati a fini non commerciali;
 - c) animali delle specie elencate nell'allegato I, parte B, del regolamento (UE) 2016/429 trasportati a fini non commerciali in numero superiore a quelli fissati per tali specie qualora siano state adottate norme che fissano il numero massimo di animali da compagnia delle specie interessate conformemente all'articolo 246, paragrafo 3.
2. Le prescrizioni di cui all'articolo 4, lettera b), e all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b) e c), non si applicano al trasporto di equini all'interno di uno Stato membro, tranne qualora tali equini siano destinati alla macellazione.
3. L'autorità competente può decidere che le prescrizioni di cui all'articolo 4, lettera b), non si applicano al trasporto:
- a) all'interno di uno stabilimento qualora
 - i) gli animali trasportati siano detenuti nello stabilimento e il trasporto sia effettuato dall'operatore di tale stabilimento;e
 - ii) i mezzi di trasporto utilizzati per trasportare animali terrestri detenuti siano puliti e disinfettati prima di lasciare lo stabilimento;
 - o
 - b) tra stabilimenti all'interno di uno Stato membro qualora
 - i) gli stabilimenti facciano parte della stessa filiera di approvvigionamento;e
 - ii) i mezzi di trasporto utilizzati per trasportare animali terrestri detenuti siano puliti e disinfettati al termine di ogni giornata se gli animali sono stati trasportati in questi mezzi di trasporto.
4. Le prescrizioni di cui all'articolo 4 e all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, non si applicano al trasporto di api mellifere e bombi.

Sezione 2

Prescrizioni supplementari in materia di vaccinazione per i movimenti di animali terrestri verso altri Stati membri*Articolo 7***Prescrizioni in materia di vaccinazione contro le malattie di categoria A per i movimenti di animali terrestri e di uova da cova verso un altro Stato membro**

Nel caso in cui lo Stato membro di origine abbia introdotto la vaccinazione contro una malattia di categoria A, gli operatori spostano animali terrestri o uova da cova in un altro Stato membro solo se tali animali e uova da cova soddisfano le condizioni specifiche stabilite conformemente all'articolo 47 del regolamento (UE) 2016/429 per la pertinente malattia di categoria A e per gli animali delle specie elencate per tale malattia.

Sezione 3

Prescrizioni supplementari per gli operatori dei macelli che ricevono animali terrestri detenuti da altri Stati membri*Articolo 8***Termine massimo per la macellazione di ungulati e pollame detenuti provenienti da altri Stati membri**

Gli operatori dei macelli provvedono affinché gli ungulati e il pollame detenuti provenienti da un altro Stato membro siano macellati entro un termine massimo di 72 ore dall'arrivo al macello.

*Articolo 9***Misure supplementari di riduzione dei rischi per gli operatori dei macelli**

1. Gli operatori dei macelli provvedono affinché gli animali delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) siano macellati entro un termine massimo di 24 ore dall'arrivo al macello, se provengono da un altro Stato membro e non soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

a) soddisfano almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

o

b) soddisfano le condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

2. In aggiunta alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, qualora gli animali delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) siano trasportati attraverso un altro Stato membro e non soddisfino almeno una delle condizioni di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettere da a) a c), o all'articolo 32, paragrafo 2, gli operatori dei macelli provvedono affinché tali animali siano macellati entro un termine massimo di 24 ore dall'arrivo al macello.

CAPO 2

Prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per i movimenti di ungulati detenuti verso altri Stati membri

Sezione 1

Bovini

Articolo 10

Prescrizioni per i movimenti di bovini detenuti verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non sono stati a contatto con bovini detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
 - b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui alla lettera a), e sia introdotto nello stabilimento in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali dello stabilimento;
 - c) gli animali provengono da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione dei bovini ed è soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la popolazione bovina;
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza e, in caso di capi femmine nel periodo del post-parto, prelevato almeno 30 giorni dopo il parto;
 - o
 - iii) gli animali hanno un'età inferiore a 12 mesi;
 - o
 - iv) gli animali sono castrati;
 - d) gli animali provengono da uno stabilimento indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) ed è soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 2, nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - o
 - iii) gli animali hanno un'età inferiore a sei settimane;
 - e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;

- f) gli animali provengono da uno stabilimento intorno al quale, in un raggio di almeno 150 km, nei due anni precedenti la partenza non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica negli animali detenuti delle specie elencate per tale malattia;
 - g) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - h) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza e, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - e
 - ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - i) tranne che per i bovini detenuti di cui all'articolo 11, paragrafo 4, all'articolo 12, paragrafo 4, e all'articolo 13, gli animali soddisfano almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - j) le condizioni di cui agli articoli 32 e 33 sono soddisfatte, ove applicabili.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano ai bovini detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 14.

Articolo 11

Prescrizioni supplementari per i movimenti di bovini detenuti verso altri Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da malattia per malattie specifiche

1. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da leucosi bovina enzootica solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
- a) gli animali provengono da uno stabilimento indenne da leucosi bovina enzootica;
 - o
 - b) se gli animali provengono da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica, non sono stati segnalati casi di tale malattia nello stabilimento in questione nei 24 mesi precedenti la partenza, e
 - i) se hanno un'età superiore a 24 mesi, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4,
 - su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo, mentre gli animali erano tenuti in isolamento dagli altri bovini presenti nello stabilimento;
 - o
 - su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza, e tutti i bovini di età superiore a 24 mesi detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo nei 12 mesi precedenti la partenza degli animali;
 - o
 - ii) se hanno un'età inferiore a 24 mesi, gli animali sono nati da madri che sono state sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo nei 12 mesi precedenti la partenza degli animali.

2. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e non sono stati vaccinati contro la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):

- a) se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva,
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva;
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti a quarantena per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro l'herpesvirus bovino (virus intero) di tipo 1 (BHV-1), effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 5, su un campione prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza;
- b) se provengono da uno stabilimento non indenne da rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero), effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 5, su un campione prelevato almeno 21 giorni dopo l'inizio della quarantena.

3. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da diarrea virale bovina solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e non sono stati vaccinati contro la diarrea virale bovina e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):

- a) se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da diarrea virale bovina,
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da diarrea virale bovina o è stato sottoposto, con esito negativo, a un regime di prove di cui all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezione 2, punto 1, lettera c), punto ii) o punto iii), del regolamento delegato (UE) 2020/689 nei quattro mesi precedenti la partenza degli animali;
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti singolarmente a prove per escludere la presenza del virus della diarrea virale bovina prima della partenza;
- b) se provengono da uno stabilimento non indenne da diarrea virale bovina, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'antigene o del genoma del virus della diarrea virale bovina effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, e
 - i) gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la partenza e, nel caso di femmine gravide, sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus della diarrea virale bovina effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, su campioni prelevati almeno 21 giorni dopo l'inizio della quarantena;
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus della diarrea virale bovina effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, su campioni prelevati prima della partenza o, nel caso di femmine gravide, prima dell'inseminazione precedente l'attuale gestazione.

4. In deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera i), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di bovini detenuti che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

5. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 non si applicano ai bovini detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 14.

Articolo 12

Prescrizioni supplementari per i movimenti di bovini detenuti verso altri Stati membri o loro zone aventi programmi di eradicazione approvati per malattie specifiche

1. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per la leucosi bovina enzootica solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):

a) gli animali provengono da uno stabilimento indenne da leucosi bovina enzootica;

o

b) se gli animali provengono da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica, non sono stati segnalati casi di tale malattia nello stabilimento in questione nei 24 mesi precedenti la partenza degli animali, e

i) se hanno un'età superiore a 24 mesi, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4,

— su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo, mentre gli animali erano tenuti in isolamento dagli altri bovini presenti nello stabilimento;

o

— su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti la partenza, purché tutti i bovini di età superiore a 24 mesi detenuti nello stabilimento siano stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo nei 12 mesi precedenti la partenza degli animali;

o

ii) se hanno un'età inferiore a 24 mesi, gli animali sono nati da madri che sono state sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo nei 12 mesi precedenti la partenza degli animali.

2. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):

a) se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva,

i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva;

o

ii) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva;

o

iii) gli animali sono stati sottoposti a quarantena per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, nel caso di animali vaccinati con vaccino gE-deleto, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 5, su un campione prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza;

o

- iv) gli animali sono destinati a uno stabilimento in cui sono detenuti bovini per la produzione di carne senza che questi vengano a contatto con bovini di altri stabilimenti e dal quale sono spostati direttamente al macello;
 - o
 - b) se provengono da uno stabilimento non indenne da rinotracheite bovina infettiva/vulvovaginite pustolosa infettiva, gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero), effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 5, su un campione prelevato almeno 21 giorni dopo l'inizio della quarantena.
3. Gli operatori spostano bovini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per la diarrea virale bovina solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
- a) se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da diarrea virale bovina,
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da diarrea virale bovina;
 - o
 - ii) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per la diarrea virale bovina;
 - o
 - iii) lo stabilimento è stato sottoposto, con esito negativo, a un regime di prove di cui all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezione 2, punto 1, lettera c), punto ii) o punto iii), del regolamento delegato (UE) 2020/689 nei quattro mesi precedenti la partenza degli animali;
 - o
 - iv) gli animali sono stati sottoposti singolarmente a prove per escludere la presenza del virus della diarrea virale bovina prima della partenza;
 - o
 - v) gli animali sono destinati a uno stabilimento in cui sono detenuti bovini per la produzione di carne separatamente da bovini di altri stabilimenti e dal quale sono spostati direttamente al macello;
 - b) se provengono da uno stabilimento non indenne da diarrea virale bovina, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'antigene o del genoma del virus della diarrea virale bovina effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6,
- e
- i) gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la partenza e, nel caso di femmine gravide, sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus della diarrea virale bovina effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, su campioni prelevati almeno 21 giorni dopo l'inizio della quarantena;
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus della diarrea virale bovina effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, su campioni prelevati prima della partenza o, nel caso di femmine gravide, prima dell'inseminazione precedente l'attuale gestazione.
4. In deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera i), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di bovini detenuti che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;.
5. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 non si applicano ai bovini detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 14.

Articolo 13

Deroghe per i movimenti di bovini detenuti verso altri Stati membri o loro zone privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini

In deroga all'articolo 10, paragrafo 1, lettera i), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di bovini detenuti che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 14

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di bovini detenuti destinati alla macellazione

In deroga alle prescrizioni di cui agli articoli 10, 11 e 12, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro bovini detenuti destinati alla macellazione se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali
 - i) provengono da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con o senza vaccinazione dei bovini;
o
 - ii) sono castrati;
o
 - iii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza e, in caso di capi femmine nel periodo del post-parto, prelevato almeno 30 giorni dopo il parto;
- b) gli animali:
 - i) provengono da uno stabilimento indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
o
 - ii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 2, nei 30 giorni precedenti la partenza;
- c) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
- d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
- e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nei 30 giorni precedenti la partenza.

Sezione 2

Ovini e caprini

Articolo 15

Prescrizioni per i movimenti di ovini e caprini detenuti verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano ovini e caprini detenuti verso un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non sono stati a contatto con ovini o caprini detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
 - b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui alla lettera a), e sia introdotto nello stabilimento in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali dello stabilimento;
 - c) tranne qualora siano spostati conformemente all'articolo 16, gli animali provengono da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con o senza vaccinazione di ovini e caprini; e
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la popolazione ovina e caprina;
 - o
 - ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza e, in caso di capi femmine nel periodo del post-parto, prelevato almeno 30 giorni dopo il parto;
 - o
 - iii) gli animali hanno un'età inferiore a sei mesi;
 - o
 - iv) gli animali sono castrati;
 - d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - e) gli animali provengono da uno stabilimento intorno al quale, in un raggio di almeno 150 km, nei due anni precedenti la partenza non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica negli animali detenuti delle specie elencate per tale malattia;
 - f) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - g) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza e, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - e
 - ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;

- h) tranne qualora siano spostati conformemente all'articolo 17, gli animali soddisfano almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- i) le condizioni di cui agli articoli 32 e 33 sono soddisfatte, ove applicabili.

2. Gli operatori spostano ovini detenuti verso un altro Stato membro solo se in conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e se gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei 42 giorni precedenti la partenza.

3. Gli operatori spostano caprini detenuti verso un altro Stato membro solo se in conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e se gli animali provengono da uno stabilimento in cui è stata effettuata la sorveglianza per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) sui caprini detenuti nello stabilimento conformemente all'allegato II, parte 1, punti 1 e 2, almeno nel corso dei 12 mesi precedenti la partenza e durante tale periodo

- i) nello stabilimento di cui al paragrafo 1, lettera a), sono stati introdotti solo caprini provenienti da stabilimenti che applicano le misure di cui al presente paragrafo;
- ii) qualora siano stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei caprini detenuti nello stabilimento, sono state adottate misure conformemente all'allegato II, parte 1, punto 3.

4. Gli operatori spostano ovini maschi detenuti non castrati verso un altro Stato membro solo se in conformità alle prescrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 e purché siano soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di epididimite ovina (*Brucella ovis*) nei 12 mesi precedenti la partenza;
- b) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'epididimite ovina (*Brucella ovis*), effettuata su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza.

5. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 4 non si applicano agli ovini e ai caprini detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 18.

Articolo 16

Deroga per i movimenti di ovini e caprini detenuti verso altri Stati membri o loro zone privi dello status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), gli operatori possono spostare ovini e caprini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona privi dello status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di ovini e caprini.

Articolo 17

Deroghe per i movimenti di ovini e caprini detenuti verso altri Stati membri o loro zone per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)

In deroga all'articolo 15, paragrafo 1, lettera h), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di ovini e caprini detenuti che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona

- a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

- b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 18

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di ovini e caprini detenuti destinati alla macellazione

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 15, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro ovini e caprini detenuti destinati alla macellazione se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali sono identificati individualmente conformemente all'articolo 45 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 o, in alternativa, hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la partenza o dalla nascita se di età inferiore a 21 giorni;
- b) gli animali
- i) provengono da uno stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con o senza vaccinazione di ovini e caprini;
 - o
 - ii) sono di età superiore a sei mesi e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza e, in caso di capi femmine nel periodo del post-parto, prelevato almeno 30 giorni dopo il parto;
 - o
 - iii) sono castrati;
- c) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
- d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
- e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nei 30 giorni precedenti la partenza.

Sezione 3

Suini

Articolo 19

Prescrizioni per i movimenti di suini detenuti verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano suini detenuti verso un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
- a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non sono stati a contatto con suini detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
- b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui alla lettera a), e sia introdotto nello stabilimento in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali dello stabilimento;

- c) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia di Aujeszky nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - f) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei suini nei 42 giorni precedenti la partenza e in cui almeno nel corso dei 12 mesi precedenti la partenza
 - i) sono state applicate misure di biosicurezza e di riduzione dei rischi, anche per quanto riguarda le condizioni di stabulazione e i sistemi di alimentazione, nella misura necessaria ad impedire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* dagli animali selvatici delle specie elencate per tale malattia ai suini detenuti nello stabilimento e sono stati introdotti solo suini provenienti da stabilimenti che applicano misure equivalenti di biosicurezza e di riduzione dei rischi;
- o
- ii) è stata effettuata la sorveglianza per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sui suini detenuti nello stabilimento conformemente all'allegato III, punti 1 e 2, almeno nel corso dei 12 mesi precedenti la partenza e durante tale periodo
 - nello stabilimento di cui alla lettera a) sono stati introdotti solo suini provenienti da stabilimenti che applicano le misure di cui al punto i) o al presente punto;
 - qualora siano stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei suini detenuti nello stabilimento, sono state adottate misure conformemente all'allegato III, punto 3.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano ai suini detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 21.

Articolo 20

Prescrizioni supplementari per i movimenti di suini detenuti verso Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky

1. Gli operatori spostano suini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky solo se sono conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 19, non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Aujeszky e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
- a) se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky,
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky;
- o
- ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 7, su un campione prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza. Per i suini di età inferiore a quattro mesi, nati da madri vaccinate con vaccino gE-deleto, può essere utilizzato il metodo diagnostico per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del virus della malattia di Aujeszky di cui all'allegato I, parte 7. Il numero di suini sottoposti a prova deve consentire perlomeno di rilevare una sieroprevalenza della partita del 10 % con il 95 % di confidenza;
- b) se gli animali provengono da uno stabilimento non indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky, sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - i) gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo di almeno 30 giorni;
- e

- ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 7, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno 30 giorni di intervallo, di cui l'ultimo prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza.
2. Gli operatori spostano suini detenuti verso un altro Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky solo se in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 19 e purché siano soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
- a) se gli animali provengono da uno stabilimento indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky,
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky;
 - o
 - ii) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky;
 - o
 - iii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o degli anticorpi contro la glicoproteina E del virus della malattia di Aujeszky, ove applicabile, effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 7, su un campione prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza. Il numero di suini sottoposti a prova deve consentire perlomeno di rilevare una sieroprevalenza della partita del 10 % con il 95 % di confidenza;
 - b) se gli animali provengono da uno stabilimento non indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky, sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - i) gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo di almeno 30 giorni;
 - e
 - ii) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o degli anticorpi contro la glicoproteina E del virus della malattia di Aujeszky, ove applicabile, effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 7, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno 30 giorni di intervallo, di cui l'ultimo prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza.
3. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano ai suini detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 21.

Articolo 21

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di suini detenuti destinati alla macellazione

1. In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 19, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro suini detenuti destinati alla macellazione se tali animali provengono da uno stabilimento:
- a) in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - b) in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza.
2. In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 20, gli operatori possono spostare suini detenuti destinati alla macellazione verso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky o aventi un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky se in conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 e se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
- a) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia di Aujeszky nei 30 giorni precedenti la partenza;

- b) gli animali sono trasportati direttamente al macello nello Stato membro di destinazione senza essere oggetto di operazioni di raccolta in tale Stato membro o in una sua zona né in Stati membri di passaggio o loro zone aventi lo status di indenne da infezione del virus della malattia di Aujeszky.

Sezione 4

Equini

Articolo 22

Prescrizioni per i movimenti di equini verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano equini in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - e
 - ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che l'ultimo animale infetto è stato allontanato dallo stabilimento;
 - b) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di durina nei sei mesi precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di durina nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, o gli equini maschi infetti interi non sono stati sottoposti a castrazione;
 - e
 - ii) gli equini rimanenti nello stabilimento, ad eccezione degli equini maschi castrati di cui al punto i), non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della durina effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 8, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo il completamento delle misure di cui al punto i);
 - c) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di anemia infettiva equina nei 90 giorni precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di anemia infettiva equina nei 12 mesi precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati e lo stabilimento non è stato pulito e disinfettato;
 - e
 - ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'anemia infettiva equina effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 9, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno tre mesi di intervallo dopo il completamento delle misure di cui al punto i);
 - d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di encefalomielite equina venezuelana nei sei mesi precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento situato in uno Stato membro o una sua zona in cui sono stati segnalati casi di encefalomielite equina venezuelana negli ultimi due anni, soddisfano le condizioni di cui al punto i) e le condizioni di cui al punto ii) o al punto iii):
 - i) nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la partenza, sono rimasti clinicamente sani e qualsiasi animale di cui al punto ii) o al punto iii) che abbia manifestato un innalzamento della temperatura corporea, rilevata quotidianamente, al di sopra dei valori fisiologici è stato sottoposto, con esito negativo, a una prova diagnostica per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 1, lettera a);
 - e

- ii) gli animali sono stati tenuti in quarantena per un periodo di almeno 21 giorni, protetti da attacchi di insetti vettori, e
 - sono stati vaccinati contro l'encefalomielite equina venezuelana mediante un primo ciclo vaccinale completo e rivaccinati secondo le indicazioni del fabbricante durante un periodo non inferiore ai 60 giorni e non superiore ai 12 mesi precedenti la data di spedizione;
 - o
 - sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 1, lettera b), su un campione prelevato almeno 14 giorni dopo la data di inizio della quarantena;
 - iii) gli animali sono stati sottoposti a
 - una prova per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 1, lettera b), senza incremento del titolo degli anticorpi, effettuata su campioni appaiati prelevati in due occasioni a 21 giorni di intervallo, di cui il secondo prelevato nei 10 giorni precedenti la data di partenza;
 - e
 - a una prova per la ricerca del genoma del virus dell'encefalomielite equina venezuelana effettuata, con esito negativo, con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 2, su un campione prelevato nelle 48 ore precedenti la partenza, e gli animali sono stati protetti da attacchi di insetti vettori nel periodo dopo il campionamento fino alla partenza;
 - e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - f) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - g) gli animali non sono stati a contatto con animali detenuti delle specie elencate per le malattie di cui alle lettere da a) a f) non conformi alle prescrizioni di cui alle lettere da a) a e) nei 30 giorni precedenti la partenza e non conformi alla prescrizione di cui alla lettera f) nei 15 giorni precedenti la partenza.
2. In deroga al paragrafo 1, lettere a), b) e c), le restrizioni dei movimenti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), si applicano per almeno 30 giorni dopo che l'ultimo animale dello stabilimento delle specie elencate per le rispettive malattie di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), è stato abbattuto e distrutto o macellato e i locali sono stati puliti e disinfettati.
3. Su richiesta dell'autorità competente, l'operatore che richiama il certificato sanitario di cui all'articolo 76 fornisce l'indirizzo di ogni stabilimento che detiene equini in cui gli equini destinati ad essere spostati sono stati detenuti nei 30 giorni precedenti lo spostamento previsto in un altro Stato membro.

Sezione 5

Camelidi

Articolo 23

Prescrizioni per i movimenti di camelidi detenuti verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano camelidi detenuti verso un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non sono stati a contatto con camelidi detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
 - b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui alla lettera a), e sia introdotto nello stabilimento in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali dello stabilimento;

- c) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei camelidi nei 42 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la partenza e, in caso di capi femmine nel periodo del post-parto, prelevato almeno 30 giorni dopo il parto;
 - e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui è stata effettuata la sorveglianza per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) sui camelidi detenuti nello stabilimento conformemente all'allegato II, parte 2, punti 1 e 2, almeno nel corso dei 12 mesi precedenti la partenza e durante tale periodo
 - i) nello stabilimento di cui alla lettera a) sono stati introdotti solo camelidi provenienti da stabilimenti che applicano le misure di cui alla presente lettera;
 - ii) qualora siano stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei camelidi detenuti nello stabilimento, sono state adottate misure conformemente all'allegato II, parte 2, punto 3;
 - f) se sono spostati in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva nei bovini, gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva nei camelidi nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - g) gli animali provengono da uno stabilimento intorno al quale, in un raggio di almeno 150 km, nei due anni precedenti la partenza non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica in nessuno stabilimento;
 - h) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - i) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;e
 - ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - j) tranne qualora siano spostati conformemente all'articolo 24, gli animali soddisfano almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - k) le condizioni di cui agli articoli 32 e 33 sono soddisfatte, ove applicabili.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano ai camelidi detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 25.

Articolo 24

Deroghe per i movimenti di camelidi detenuti verso altri Stati membri o loro zone per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)

In deroga all'articolo 23, paragrafo 1, lettera j), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di camelidi detenuti che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona

- a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

- b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 25

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di camelidi detenuti destinati alla macellazione

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 23, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro o una sua zona camelidi detenuti destinati alla macellazione se tali animali provengono da uno stabilimento

- a) in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
- b) in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
- c) in cui non sono stati segnalati casi di virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nei 30 giorni precedenti la partenza.

Sezione 6

Cervidi

Articolo 26

Prescrizioni per i movimenti di cervidi detenuti verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano cervidi detenuti verso un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non sono stati a contatto con cervidi detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
 - b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui alla lettera a), e sia introdotto nello stabilimento in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali dello stabilimento;
 - c) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - d) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei cervidi nei 42 giorni precedenti la partenza;
 - e) gli animali provengono da uno stabilimento in cui è stata effettuata la sorveglianza per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) sui cervidi detenuti nello stabilimento conformemente all'allegato II, parte 3, punti 1 e 2, almeno nel corso dei 12 mesi precedenti la partenza e durante tale periodo
 - i) nello stabilimento di cui alla lettera a) sono stati introdotti solo cervidi provenienti da stabilimenti che applicano le misure di cui alla presente lettera;
 - ii) qualora siano stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei cervidi detenuti nello stabilimento, sono state adottate misure conformemente all'allegato II, parte 3, punto 3;
 - f) se sono spostati in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva nei bovini, gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva nei cervidi nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - g) gli animali provengono da uno stabilimento intorno al quale, in un raggio di almeno 150 km, nei due anni precedenti la partenza non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica in nessuno stabilimento;

- h) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - i) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;
- e
- ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - j) tranne qualora siano spostati conformemente all'articolo 27, gli animali soddisfano almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - k) le condizioni di cui agli articoli 32 e 33 sono soddisfatte, ove applicabili.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano ai cervidi detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 28.

Articolo 27

Deroghe per i movimenti di cervidi detenuti verso altri Stati membri o loro zone per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)

In deroga all'articolo 26, paragrafo 1, lettera j), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di cervidi detenuti che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689; verso un altro Stato membro o una sua zona

- a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

Articolo 28

Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di cervidi detenuti destinati alla macellazione

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 26, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro o una sua zona cervidi detenuti destinati alla macellazione se tali animali provengono da uno stabilimento

- a) in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
- b) in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
- c) in cui non sono stati segnalati casi di virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nei 30 giorni precedenti la partenza.

Sezione 7

Altri ungulati

Articolo 29

Prescrizioni per i movimenti di altri ungulati detenuti verso altri Stati membri

1. Gli operatori spostano altri ungulati detenuti verso un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo nello stabilimento per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non sono stati a contatto con altri ungulati detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
 - b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui alla lettera a), e sia introdotto nello stabilimento in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali dello stabilimento;
 - c) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della rabbia, gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - d) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, essi provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in altri ungulati detenuti delle specie elencate per tale malattia nei 42 giorni precedenti la partenza;
 - e) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), essi provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) negli animali detenuti delle specie elencate per tale malattia nei 42 giorni precedenti la partenza;
 - f) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della malattia emorragica epizootica, gli animali provengono da uno stabilimento intorno al quale, in un raggio di almeno 150 km, nei due anni precedenti la partenza non sono stati segnalati casi di infezione da virus della malattia emorragica epizootica in nessuno stabilimento;
 - g) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - h) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per la surra (*Trypanosoma evansi*), gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza o, qualora provengano da uno stabilimento in cui sono stati segnalati casi di surra (*Trypanosoma evansi*) nei due anni precedenti la partenza, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti finché:
 - i) gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - e
 - ii) gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento;
 - i) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), gli animali soddisfano almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689. Questo punto non si applica agli altri ungulati detenuti di cui all'articolo 30;
 - j) le condizioni di cui agli articoli 32 e 33 sono soddisfatte, ove applicabili.
2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 non si applicano agli altri ungulati detenuti destinati alla macellazione di cui all'articolo 31.

*Articolo 30***Deroga per i movimenti di altri ungulati detenuti verso altri Stati membri o loro zone per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)**

In deroga all'articolo 29, paragrafo 1, lettera i), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona

- a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

*Articolo 31***Deroga per i movimenti verso altri Stati membri di altri ungulati detenuti destinati alla macellazione**

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 29, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro o una sua zona altri ungulati detenuti destinati alla macellazione

- a) se tali animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
- b) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della rabbia, se tali animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
- c) in caso di altri ungulati detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), se tali gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) nei 30 giorni precedenti la partenza.

*Sezione 8***Prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per l'infezione da febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)***Articolo 32***Misure di biosicurezza e di riduzione dei rischi per le operazioni di trasporto in un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) o aventi un programma di eradicazione approvato per tale malattia**

1. Gli operatori spostano animali detenuti delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) in un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da tale malattia o un programma di eradicazione approvato per tale malattia solo se è soddisfatta almeno una delle seguenti prescrizioni:

- a) il trasporto avviene in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24);
 - b) gli animali sono protetti dagli attacchi dei vettori;
- e
- i) nel viaggio previsto gli animali non sono scaricati per un periodo superiore ad un giorno;
- o

- ii) gli animali sono scaricati in uno stabilimento protetto dai vettori;
 - o
 - iii) gli animali sono scaricati in uno Stato membro o una sua zona durante il periodo libero da vettori;
- c) gli animali
- i) sono stati vaccinati contro tutti i sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) segnalati negli ultimi due anni nello Stato membro di passaggio o nella sua zona e sono ancora nel periodo di immunità garantito dalle specifiche del vaccino;
 - o
 - ii) sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica in grado di individuare anticorpi specifici contro tutti i sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) segnalati nello Stato membro di passaggio o nella sua zona nei due anni precedenti la partenza;
- d) gli animali sono destinati alla macellazione.

2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di animali detenuti se l'autorità competente dello Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689 ed è soddisfatta una delle seguenti condizioni

- a) gli animali soddisfano le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale definite dall'autorità competente del luogo di destinazione per garantire che, prima della partenza, abbiano una protezione immunologica sufficiente nei confronti di tutti i sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) segnalati nello Stato membro di passaggio o nella sua zona nei due anni precedenti la partenza;
 - o
- b) gli animali soddisfano le prescrizioni di cui alla lettera a) del presente paragrafo o di cui al paragrafo 1, lettera c), in modo che sia garantita la loro protezione contro i sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini segnalati nello Stato membro di passaggio o nella sua zona nei due anni precedenti la partenza e non segnalati nello Stato membro di destinazione o nella sua zona durante lo stesso periodo.

Articolo 33

Misure di biosicurezza e di riduzione dei rischi per le operazioni di trasporto attraverso un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) o aventi un programma di eradicazione approvato per tale malattia

1. Gli operatori spostano animali delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) attraverso un altro Stato membro di passaggio o una sua zona aventi lo status di indenne da tale malattia, o aventi un programma di eradicazione approvato per tale malattia, solo se è soddisfatta almeno una delle seguenti prescrizioni:

- a) gli animali soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - o
- b) i mezzi di trasporto in cui gli animali sono caricati sono stati protetti dagli attacchi dei vettori durante il trasporto;
 - e
 - i) nel viaggio previsto gli animali non sono scaricati per un periodo superiore ad un giorno;
 - o
 - ii) gli animali sono scaricati in uno stabilimento protetto dai vettori o durante il periodo libero da vettori.

2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di animali delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) attraverso un altro Stato membro di passaggio o una sua zona aventi lo status di indenne da tale malattia, o aventi un programma di eradicazione approvato per tale malattia, se lo Stato membro di passaggio ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del regolamento delegato (UE) 2020/689.

CAPO 3

Prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per i movimenti di pollame e uova da cova verso altri Stati membri

Sezione 1

Pollame

Articolo 34

Prescrizioni per i movimenti di pollame riproduttore e di pollame da reddito

1. Gli operatori spostano pollame riproduttore e pollame da reddito in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo in uno o più stabilimenti riconosciuti che detengono pollame:
 - i) dalla schiusa;
 - o
 - ii) per un periodo almeno pari:
 - ai 42 giorni precedenti la partenza, in caso di pollame riproduttore e di pollame da reddito per la produzione di carne o uova per il consumo;
 - o
 - ai 21 giorni precedenti la partenza, in caso di pollame da reddito per il ripopolamento di selvaggina da penna;
 - b) gli animali provengono da un gruppo in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* e provengono da stabilimenti che, qualora sia stata confermata l'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* nei 12 mesi precedenti la partenza, hanno applicato le seguenti misure:
 - i) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto;
 - ii) dopo la macellazione o l'abbattimento del gruppo infetto di cui al punto i), lo stabilimento è stato pulito e disinfettato;
 - iii) dopo la pulizia e la disinfezione di cui al punto ii), tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca dell'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza di cui all'articolo 8, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - c) gli animali provengono da un gruppo in cui non sono stati segnalati casi di micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) e provengono da stabilimenti che, qualora siano state confermate micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. meleagridis*) nei 12 mesi precedenti la partenza, hanno applicato le seguenti misure:
 - i) il gruppo infetto è risultato negativo a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite conformemente al programma di sorveglianza di cui all'articolo 8, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione sull'intero gruppo ad almeno 60 giorni di intervallo;
 - o
 - ii) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto, lo stabilimento è stato pulito e disinfettato e dopo la pulizia e la disinfezione tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza di cui all'articolo 8, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - d) gli animali provengono da gruppi che non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;

- e) la sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), punto ii), del regolamento delegato (UE) 2020/689 non ha rilevato alcun caso confermato di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel gruppo di origine degli animali nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - f) in caso di pollame da reddito per il ripopolamento di selvaggina da penna, gli animali non sono stati a contatto con volatili di stato sanitario inferiore nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - g) in caso di anatre e oche, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, ad una prova per la ricerca dell'influenza aviaria ad alta patogenicità conformemente all'allegato IV;
 - h) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 41 e 42 per la categoria specifica di pollame.
2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano ai movimenti di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti spostati conformemente all'articolo 37.

Articolo 35

Prescrizioni per i movimenti di pollame destinato alla macellazione

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro pollame destinato alla macellazione solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
- a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo in uno stabilimento registrato o riconosciuto che detiene pollame:
 - i) dalla schiusa;
 - o
 - ii) almeno nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - b) gli animali provengono da gruppi che non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
 - c) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 41 e 42 per la categoria specifica di pollame.
2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano ai movimenti di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti spostati conformemente all'articolo 37.

Articolo 36

Prescrizioni per i movimenti di pulcini di un giorno

1. Gli operatori spostano pulcini di un giorno in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
- a) gli animali provengono da un incubatoio riconosciuto;
 - b) gli animali sono nati da uova da cova che:
 - i) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 38 e provengono da gruppi che sono stati sottoposti a controlli conformemente all'articolo 91, paragrafo 1, lettera f), e all'articolo 91, paragrafo 2, lettera f);
 - o
 - ii) sono entrate nell'Unione da un paese terzo o territorio o da una loro zona;
 - c) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 41 e 42 per la categoria specifica di pollame.
2. In caso di pulcini di un giorno nati da uova da cova entrate nell'Unione da un paese terzo o territorio o da una loro zona, l'autorità competente dello Stato membro di origine di tali pulcini di un giorno informa l'autorità competente dello Stato membro di destinazione previsto che le uova da cova sono entrate nell'Unione da un paese terzo.
3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano ai movimenti di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti spostati conformemente all'articolo 37.

Articolo 37

Deroga per i movimenti di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti

In deroga alle prescrizioni di cui agli articoli 34, 35 e 36, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali provengono da gruppi che hanno soggiornato in modo continuativo in un unico stabilimento registrato dalla schiusa o almeno nei 21 giorni precedenti la partenza;
- b) gli animali provengono da gruppi che non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
- c) la sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), punto ii), del regolamento delegato (UE) 2020/689 non ha rilevato alcun caso confermato di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel gruppo di origine degli animali nei 21 giorni precedenti la partenza;
- d) gli animali non sono stati a contatto con pollame recentemente introdotto né con volatili di stato sanitario inferiore nei 21 giorni precedenti la partenza;
- e) in caso di anatre e oche, tranne quelle destinate alla macellazione, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, ad una prova per la ricerca dell'influenza aviaria ad alta patogenicità conformemente all'allegato IV;
- f) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* e per la ricerca di micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) conformemente all'allegato V;
- g) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 41 e 42 per la categoria specifica di pollame.

Sezione 2

Uova da cova di pollame

Articolo 38

Prescrizioni per i movimenti di uova da cova di pollame

Gli operatori spostano uova da cova di pollame in un altro Stato membro solo se tali uova soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da uno stabilimento riconosciuto;
- b) provengono da gruppi che hanno soggiornato in modo continuativo in uno o più stabilimenti riconosciuti che detengono pollame dalla schiusa o almeno nei 42 giorni precedenti la raccolta delle uova;
- c) provengono da animali che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere b), c) e d);
- d) sono marcate singolarmente con il numero di riconoscimento dello stabilimento del gruppo di origine di cui all'articolo 21, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
- e) sono state disinfettate;
- f) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 41 e 42.

Articolo 39

Deroga per i movimenti di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 38, gli operatori possono spostare in un altro Stato membro meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti se tali uova soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da uno stabilimento registrato;
- b) provengono da gruppi che:
 - i) hanno soggiornato in modo continuativo in uno stabilimento registrato dalla schiusa o almeno nei 21 giorni precedenti la raccolta delle uova;
 - ii) non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* e per la ricerca di micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) conformemente all'allegato V;
- c) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 41 e 42.

*Articolo 40***Deroga per i movimenti di uova esenti da organismi patogeni specifici**

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 38, gli operatori spostano in un altro Stato membro uova esenti da organismi patogeni specifici solo se tali uova soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da uno stabilimento riconosciuto che detiene pollame;
- b) provengono da gruppi esenti da organismi patogeni specifici secondo quanto descritto nella Farmacopea europea e tutte le prove e tutti gli esami clinici richiesti per ottenere questo status specifico hanno dato risultati favorevoli;
- c) sono marcate singolarmente con il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine di cui all'articolo 21, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2035.

Sezione 3

Prescrizioni relative alla vaccinazione*Articolo 41***Prescrizioni relative alla vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle**

Nel caso in cui il pollame, le uova da cova di pollame o i gruppi di origine delle uova da cova o i pulcini di un giorno siano stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con vaccini diversi da quelli inattivati, i vaccini somministrati soddisfano i criteri di cui all'allegato VI.

Sezione 4

Condizioni specifiche relative ai movimenti verso Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione*Articolo 42***Prescrizioni supplementari per i movimenti di pollame e uova da cova di pollame verso uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione**

Gli operatori spostano pollame e uova da cova di pollame da uno Stato membro o una sua zona privi dello status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione solo se tali animali e uova da cova, oltre alle prescrizioni di cui alle sezioni da 1 a 3 per i prodotti specifici, soddisfano le seguenti prescrizioni per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Newcastle:

- a) in caso di pollame riproduttore e di pollame da reddito:
 - i) non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) sono stati isolati, per un periodo pari ai 14 giorni precedenti la partenza, nello stabilimento di origine sotto la supervisione di un veterinario ufficiale o in uno stabilimento riconosciuto di quarantena in cui:
 - nessun capo di pollame è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - non sono stati introdotti altri volatili nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - non sono state effettuate vaccinazioni, in caso di stabilimento di quarantena;
 - iii) sono risultati negativi, nei 14 giorni precedenti la partenza, alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della malattia di Newcastle eseguite su campioni di sangue, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza;

- b) in caso di pollame destinato alla macellazione, tali animali provengono da gruppi che:
- i) non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle e sono risultati negativi, nei 14 giorni precedenti la partenza, alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della malattia di Newcastle eseguite su campioni di sangue, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza;
 - o
 - ii) sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle e sono risultati negativi, nei 14 giorni precedenti la partenza, a una prova per la ricerca del virus della malattia di Newcastle eseguita con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza;
- c) in caso di pulcini di un giorno:
- i) non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) provengono da uova da cova che soddisfano le condizioni di cui alla lettera d);
 - iii) provengono da un incubatoio in cui i metodi di lavoro adottati garantiscono che tali uova da cova siano incubate in momenti e locali completamente separati rispetto alle uova da cova che non soddisfano le condizioni di cui alla lettera d);
- d) in caso di uova da cova di pollame:
- i) non sono vaccinate contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) provengono da gruppi che:
 - non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - o
 - sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con vaccini inattivati;
 - o
 - sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con vaccini vivi che soddisfano i criteri di cui all'allegato VI e la vaccinazione è stata effettuata almeno 30 giorni prima della raccolta delle uova da cova.

CAPO 4

Operazioni di raccolta relative agli ungulati e al pollame detenuti

Articolo 43

Norme specifiche per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame detenuti

1. Durante i movimenti di ungulati e pollame detenuti dallo stabilimento di origine a uno stabilimento nello Stato membro di destinazione, gli operatori provvedono affinché gli animali non siano sottoposti a più di tre operazioni di raccolta e tali operazioni siano effettuate in stabilimenti riconosciuti per le operazioni di raccolta o su mezzi di trasporto conformemente all'articolo 44 alle seguenti condizioni:
 - a) ciascuno dei capi di ungulati e di pollame detenuti oggetto di tali operazioni di raccolta è spostato nel luogo finale di destinazione in un altro Stato membro entro i 20 giorni successivi alla data di uscita dallo stabilimento di origine;
 - b) l'intervallo tra la data di partenza di ciascuno dei capi di ungulati e di pollame detenuti dallo stabilimento di origine e la data di partenza dallo stabilimento riconosciuto per le operazioni di raccolta nello Stato membro di origine verso un altro Stato membro non può essere superiore a 14 giorni.
2. Su richiesta dell'autorità competente, l'operatore che richiama il certificato sanitario per conformarsi all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 fornisce un elenco dei movimenti degli animali che compongono la partita, comprese tutte le operazioni di raccolta, da quando hanno lasciato lo stabilimento di origine.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), in caso di trasporto degli animali via mare o per via navigabile, il periodo di 20 giorni di cui al paragrafo 1, lettera a), può essere prorogato per la durata del viaggio via mare o per via navigabile.

*Articolo 44***Norme specifiche per le operazioni di raccolta effettuate su mezzi di trasporto**

Gli operatori di stabilimenti che detengono ungulati o pollame destinati ad essere raggruppati sul mezzo di trasporto prima di essere spostati in un altro Stato membro provvedono affinché il carico sia effettuato nello stabilimento senza che il mezzo di trasporto entri nei locali in cui sono detenuti gli animali.

*Articolo 45***Norme dettagliate relative alle misure di biosicurezza per le operazioni di raccolta**

1. Gli operatori di stabilimenti riconosciuti per le operazioni di raccolta provvedono affinché:
 - a) lo stabilimento o i locali di stabulazione degli animali epidemiologicamente separati all'interno dello stabilimento siano svuotati degli animali e puliti e disinfettati a intervalli regolari, non superiori a 14 giorni di occupazione ininterrotta;
 - b) gli pneumatici dei mezzi di trasporto da cui gli animali sono scaricati o sui cui gli animali sono caricati siano disinfettati prima di lasciare lo stabilimento.
2. Gli operatori che effettuano le operazioni di raccolta di ungulati o pollame detenuti su mezzi di trasporto provvedono affinché gli pneumatici dei mezzi di trasporto siano disinfettati prima di lasciare lo stabilimento di origine.

*Articolo 46***Deroghe per i movimenti di ungulati destinati a esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi**

1. Le condizioni di cui all'articolo 126, paragrafo 2, e all'articolo 134, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 e agli articoli 43, 44 e 45 del presente regolamento non si applicano ai movimenti di ungulati detenuti verso un altro Stato membro ai fini della partecipazione a esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi.
2. L'autorizzazione dello Stato membro di cui all'articolo 133, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/429 non è richiesta nei casi in cui equini registrati certificati individualmente condividono lo stesso mezzo di trasporto per essere trasportati in un altro Stato membro ai fini della partecipazione a una delle attività di cui al paragrafo 1.

CAPO 5

Prescrizioni per i movimenti di animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame detenuti e per i movimenti di uova da cova di volatili in cattività verso altri Stati membri

Sezione 1

Primati*Articolo 47***Prescrizioni per i movimenti di primati verso altri Stati membri**

Gli operatori spostano primati in un altro Stato membro solo se gli animali

1. sono stati detenuti in uno stabilimento confinato e sono trasportati in uno stabilimento confinato nello Stato membro di destinazione conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1;
- o
2. provengono da uno stabilimento diverso da uno stabilimento confinato e sono trasportati in uno stabilimento confinato nello Stato membro di destinazione conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, lettera b).

Sezione 2

Api mellifere e bombi

Articolo 48

Prescrizioni per i movimenti di api mellifere verso altri Stati membri

Gli operatori spostano in altri Stati membri api mellifere in qualsiasi fase del loro ciclo di vita, compresa la covata, solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali e gli alveari di origine non presentano segni di peste americana, infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) o infestazione da *Tropilaelaps spp.*;
- b) provengono da un apiario situato al centro di un cerchio avente un raggio minimo di:
 - i) 3 km, in cui non sono stati segnalati casi di peste americana nei 30 giorni precedenti la partenza e che non è soggetto a restrizioni a causa di un focolaio di peste americana;
 - ii) 100 km, in cui non sono stati segnalati casi di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) e che non è soggetto a restrizioni a causa di un caso sospetto di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) o della sua presenza confermata, tranne qualora sia prevista una deroga a norma dell'articolo 49;
 - iii) 100 km, in cui non sono stati segnalati casi di infestazione da *Tropilaelaps spp.* e che non è soggetto a restrizioni a causa di un caso sospetto di infestazione da *Tropilaelaps spp.* o della sua presenza confermata.

Articolo 49

Deroga per i movimenti di api mellifere regine verso altri Stati membri

In deroga all'articolo 48, lettera b), punto ii), gli operatori possono spostare api mellifere regine se tali animali soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 48, lettera a), e lettera b), punti i) e iii), e le seguenti prescrizioni:

- a) nell'apiario di origine non sono stati segnalati casi di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) e tale apiario è situato a una distanza minima di 30 km dai confini di una zona di protezione di almeno 20 km di raggio istituita dall'autorità competente intorno a un focolaio confermato di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare);
- b) l'apiario di origine non è situato in una zona soggetta a misure di protezione stabilite dall'Unione a causa della presenza confermata di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare);
- c) l'apiario di origine è situato in una zona in cui l'autorità competente provvede a una sorveglianza annuale continua per il rilevamento dell'infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare), in modo da garantire un livello di confidenza almeno del 95 % nel rilevare tale infestazione se almeno il 2 % degli apiari sono infestati;
- d) durante la stagione di produzione l'apiario di origine è ispezionato mensilmente dall'autorità competente, con esito negativo, in modo da garantire un livello di confidenza almeno del 95 % nel rilevare l'infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) se almeno il 2 % degli alveari sono infestati;
- e) le regine sono ingabbiate singolarmente insieme a un massimo di 20 operaie accompagnatrici.

Articolo 50

Prescrizioni supplementari per i movimenti di api mellifere verso altri Stati membri per quanto riguarda l'infestazione da *Varroa spp.*

Gli operatori spostano api mellifere in qualsiasi fase del loro ciclo di vita, compresa la covata, in un altro Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infestazione da *Varroa spp.* solo se in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 48 e purché siano soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da uno Stato membro o da una sua zona aventi lo status di indenne da infestazione da *Varroa spp.*;
- b) sono protette dall'infestazione da *Varroa spp.* durante il trasporto.

Articolo 51

Prescrizioni per i movimenti di bombi verso altri Stati membri

Gli operatori spostano bombi in altri Stati membri solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) non presentano segni di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare);
- b) provengono da uno stabilimento situato al centro di un cerchio avente un raggio minimo di 100 km, in cui non sono stati segnalati casi di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) e che non è soggetto a restrizioni a causa di un caso sospetto di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) o della sua presenza confermata. Tali prescrizioni non si applicano ai bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale spostati conformemente all'articolo 52.

Articolo 52

Deroga per i movimenti di bombi da stabilimenti di produzione di bombi isolati dal punto di vista ambientale verso altri Stati membri

In deroga all'articolo 51, lettera b), gli operatori possono spostare bombi da stabilimenti di produzione di bombi isolati dal punto di vista ambientale verso altri Stati membri solo se gli animali sono conformi all'articolo 51, lettera a), e purché siano soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) i bombi sono stati allevati isolati in unità epidemiologiche separate, con ciascuna colonia in un contenitore chiuso nuovo o pulito e disinfettato prima dell'uso;
- b) le indagini effettuate periodicamente sull'unità epidemiologica secondo procedure operative standard scritte non hanno rilevato l'infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) all'interno dell'unità epidemiologica.

Sezione 3

Cani, gatti e furetti

Articolo 53

Prescrizioni per i movimenti di cani, gatti e furetti verso altri Stati membri

Gli operatori spostano cani, gatti e furetti in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali sono identificati individualmente:
 - i) conformemente all'articolo 70 del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - o
 - ii) mediante un tatuaggio chiaramente leggibile, eseguito prima del 3 luglio 2011;
- b) gli animali sono accompagnati da un documento di identificazione individuale secondo quanto previsto all'articolo 71 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 che attesti che
 - i) l'animale identificato proviene da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza ed è stato sottoposto a un primo ciclo vaccinale completo contro la rabbia almeno 21 giorni prima di essere spostato o è stato rivaccinato contro la rabbia conformemente ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1. Tale prescrizione non si applica ai cani, ai gatti e ai furetti spostati conformemente all'articolo 54, paragrafi 1 e 2;
 - ii) in caso di cani, questi sono stati oggetto delle misure di riduzione dei rischi per l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* conformemente all'allegato VII, parte 2, punto 1, e ove applicabile, in caso di cani, gatti o furetti, per altre malattie conformemente all'allegato VII, parte 2, punto 3, entro il termine ivi previsto prima di essere introdotti in uno Stato membro o una sua zona in cui può essere richiesta l'applicazione di tali misure. Tale prescrizione non si applica ai cani, ai gatti e ai furetti spostati conformemente all'articolo 54, paragrafo 2.

Articolo 54

Deroga agli obblighi di vaccinazione antirabbica e di trattamento contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis*

1. In deroga all'articolo 53, lettera b), punto i), gli operatori possono spostare in un altro Stato membro cani, gatti e furetti di meno di 12 settimane e che non sono stati vaccinati contro la rabbia, o di età compresa tra 12 e 16 settimane che sono stati vaccinati contro la rabbia, ma che non adempiono ancora ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1, purché:
- a) lo Stato membro di destinazione abbia autorizzato tali movimenti in generale e abbia informato il pubblico su un sito web dedicato che tali movimenti sono autorizzati; e
 - b) sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - i) il certificato sanitario di cui all'articolo 86 è accompagnato da una dichiarazione dell'operatore che attesta che nel periodo compreso fra la nascita e la partenza gli animali non sono stati a contatto con animali terrestri detenuti che si sospetta siano infetti dal virus della rabbia o con animali selvatici delle specie elencate per l'infezione da virus della rabbia;
 - o
 - ii) il documento di identificazione della madre, da cui gli animali di cui al presente paragrafo sono ancora dipendenti, permette di stabilire che la madre, prima della loro nascita, è stata sottoposta a vaccinazione antirabbica conforme ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1.
2. In deroga all'articolo 53, lettera b), punti i) e ii), gli operatori possono spostare in uno stabilimento confinato, mediante trasporto diretto, cani, gatti e furetti non vaccinati contro la rabbia e cani non sottoposti a trattamento contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis*.

Articolo 55

Obblighi dei detentori di animali da compagnia per i movimenti di cani, gatti e furetti diversi dai movimenti a carattere non commerciale

Qualora non sia possibile effettuare movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti o furetti detenuti come animali da compagnia in abitazioni private conformemente alle condizioni di cui all'articolo 245, paragrafo 2, o all'articolo 246, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) 2016/429, i detentori di animali da compagnia spostano in un altro Stato membro cani, gatti e furetti detenuti come animali da compagnia in abitazioni private solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali sono identificati individualmente:
 - i) conformemente all'articolo 70 del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - o
 - ii) mediante un tatuaggio chiaramente leggibile, eseguito prima del 3 luglio 2011;
- b) gli animali sono accompagnati da un documento di identificazione individuale secondo quanto previsto all'articolo 71 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 che attesti che
 - i) l'animale identificato è stato sottoposto a un primo ciclo vaccinale completo contro la rabbia almeno 21 giorni prima della partenza o è stato rivaccinato contro la rabbia conformemente ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1. Tale disposizione non si applica ai cani, ai gatti e ai furetti spostati conformemente all'articolo 56;
 - ii) in caso di cani, questi sono stati oggetto delle misure di riduzione dei rischi per l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* conformemente all'allegato VII, parte 2, punto 1, e ove applicabile, in caso di cani, gatti o furetti, per altre malattie conformemente all'allegato VII, parte 2, punto 3, entro il termine ivi previsto prima di essere introdotti in uno Stato membro o una sua zona in cui può essere richiesta l'applicazione di tali misure.

*Articolo 56***Deroga all'obbligo di vaccinazione antirabbica per i movimenti di cani, gatti e furetti diversi dai movimenti a carattere non commerciale**

In deroga all'articolo 55, lettera b), punto i), i detentori di animali da compagnia possono spostare in un altro Stato membro cani, gatti e furetti di meno di 12 settimane che non sono stati vaccinati contro la rabbia, o cani, gatti e furetti di età compresa tra 12 e 16 settimane che sono stati vaccinati contro la rabbia, ma che non adempiono ancora ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1, detenuti come animali da compagnia in abitazioni private purché:

- a) lo Stato membro di destinazione abbia autorizzato tali movimenti in generale e abbia informato il pubblico su un sito web dedicato che tali movimenti sono autorizzati; e
- b) sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - i) il certificato sanitario di cui all'articolo 86 è accompagnato da una dichiarazione del detentore di animali da compagnia che attesta che nel periodo compreso fra la nascita e la partenza gli animali non sono stati a contatto con animali terrestri detenuti che si sospetta siano infetti dal virus della rabbia o con animali selvatici delle specie elencate per l'infezione da virus della rabbia;
 - o
 - ii) il documento di identificazione della madre, da cui gli animali di cui al presente paragrafo sono ancora dipendenti, permette di stabilire che la madre, prima della loro nascita, è stata sottoposta a vaccinazione antirabbica conforme ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1.

*Articolo 57***Obbligo di informazione delle autorità competenti per quanto riguarda la deroga agli obblighi di vaccinazione antirabbica per cani, gatti e furetti**

Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico informazioni sull'accettazione in generale di cani, gatti e furetti di meno di 12 settimane che non sono stati vaccinati contro la rabbia, o di cani, gatti e furetti di età compresa tra 12 e 16 settimane che sono stati vaccinati contro la rabbia, ma che non adempiono ancora ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1, di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 56, lettera a), provenienti da altri Stati membri.

Sezione 4

Altri carnivori*Articolo 58***Prescrizioni per i movimenti di altri carnivori verso altri Stati membri**

1. Gli operatori spostano altri carnivori in un altro Stato membro solo se tali animali soddisfano le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono identificati individualmente o identificati come un gruppo di animali della stessa specie spostati insieme fino a destinazione;
 - b) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da virus della rabbia negli animali terrestri detenuti nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - c) gli animali sono stati sottoposti a un primo ciclo vaccinale completo contro la rabbia almeno 21 giorni prima della partenza o sono stati rivaccinati contro la rabbia conformemente ai requisiti di validità di cui all'allegato VII, parte 1;
 - d) in caso di canidi, questi sono stati oggetto delle misure di riduzione dei rischi per l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* conformemente all'allegato VII, parte 2, punto 2, entro il termine ivi previsto prima di essere introdotti in uno Stato membro o una sua zona in cui può essere richiesta l'applicazione di tali misure;
 - e) se sono state adottate misure a norma del regolamento (UE) 2016/429 per un'infezione diversa dalla rabbia elencata per i carnivori o per determinate specie di carnivori, gli animali delle specie interessate da tali misure sono stati oggetto delle misure di riduzione dei rischi conformemente all'allegato VII, parte 2, punto 3, per tali specie di carnivori entro il termine ivi previsto prima di essere introdotti in uno Stato membro o una sua zona in cui può essere richiesta l'applicazione di tali misure agli animali appartenenti a tali specie di carnivori.

2. In deroga al paragrafo 1, lettere c) e d), gli operatori possono spostare altri carnivori non vaccinati contro la rabbia e canidi non trattati contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* quando gli animali sono trasportati direttamente
- a) in uno stabilimento confinato;
 - o
 - b) in uno stabilimento dove tali animali sono detenuti come animali da pelliccia quali definiti all'allegato I, punto 1, del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽¹⁷⁾.

Sezione 5

Volatili in cattività e uova da cova di volatili in cattività

Articolo 59

Prescrizioni per i movimenti di volatili in cattività

1. Gli operatori spostano volatili in cattività diversi dagli psittacidi in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali hanno soggiornato in modo continuativo dalla schiusa o almeno nei 21 giorni precedenti la partenza in uno stabilimento registrato o in uno stabilimento confinato;
 - b) gli animali provengono da gruppi che non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
 - c) gli animali non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
 - d) in caso di animali entrati nell'Unione da un paese terzo o territorio o da una loro zona, questi sono stati sottoposti a quarantena, conformemente alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione, nello stabilimento riconosciuto di quarantena di destinazione nell'Unione;
 - e) in caso di colombi, gli animali sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle e provengono da uno stabilimento in cui è effettuata la vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - f) le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 61 e 62.
2. Gli operatori spostano psittacidi in un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) le condizioni di cui al paragrafo 1 sono soddisfatte;
 - b) gli animali provengono da uno stabilimento in cui non sono stati confermati casi di clamidiosi aviare nei 60 giorni precedenti la partenza e in cui, qualora sia stata confermata la presenza di clamidiosi aviare nei 6 mesi precedenti la partenza, sono state applicate le seguenti misure:
 - i) i volatili infetti e quelli a rischio di infezione sono stati sottoposti a trattamento;
 - ii) una volta completato il trattamento, i volatili sono risultati negativi alle prove di laboratorio per la ricerca della clamidiosi aviare;
 - iii) una volta completato il trattamento, lo stabilimento è stato pulito e disinfettato;
 - iv) sono trascorsi almeno 60 giorni dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione di cui al punto iii);
 - c) qualora gli animali siano stati a contatto con volatili in cattività provenienti da stabilimenti in cui nei 60 giorni precedenti la partenza è stata diagnosticata la clamidiosi aviare, essi sono risultati negativi a prove di laboratorio per la ricerca della clamidiosi aviare effettuate almeno 14 giorni dopo il contatto;
 - d) gli animali sono identificati conformemente all'articolo 76 del regolamento delegato (UE) 2019/2035.

⁽¹⁷⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

*Articolo 60***Prescrizioni per i movimenti di uova da cova di volatili in cattività**

Gli operatori spostano uova da cova di volatili in cattività in un altro Stato membro solo se tali uova soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da uno stabilimento registrato o confinato;
- b) provengono da gruppi detenuti in uno stabilimento registrato o confinato;
- c) provengono da gruppi che non presentano segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
- d) soddisfano le pertinenti prescrizioni in materia di vaccinazione di cui agli articoli 61 e 62.

*Articolo 61***Prescrizioni relative alla vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle**

Nel caso in cui i volatili in cattività, le uova da cova di volatili in cattività o i gruppi di origine delle uova da cova siano stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con vaccini diversi da quelli inattivati, i vaccini somministrati soddisfano i criteri di cui all'allegato VI.

*Articolo 62***Prescrizioni per i movimenti di volatili in cattività e di uova da cova di volatili in cattività verso uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione**

Gli operatori spostano volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine *Galliformes* e uova da cova di volatili in cattività appartenenti a specie di galliformi da uno Stato membro o una sua zona privi dello status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione in uno Stato membro o una sua zona aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui agli articoli da 59 a 61 per i prodotti specifici e se gli animali e le uova da cova in questione soddisfano le seguenti prescrizioni per quanto riguarda l'infezione da virus della malattia di Newcastle:

- a) in caso di volatili in cattività:
 - i) gli animali non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) gli animali sono stati isolati, per un periodo pari ai 14 giorni precedenti la partenza, nello stabilimento di origine sotto la supervisione di un veterinario ufficiale o in uno stabilimento riconosciuto di quarantena in cui:
 - nessun volatile in cattività è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - non sono stati introdotti altri volatili nei 21 giorni precedenti la partenza;
 - non sono state effettuate vaccinazioni, in caso di stabilimento di quarantena;
 - iii) gli animali sono risultati negativi, nei 14 giorni precedenti la partenza, alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della malattia di Newcastle eseguite su campioni di sangue, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza;
 - b) in caso di uova da cova di volatili in cattività:
 - i) non sono vaccinate contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) provengono da gruppi che:
 - non sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
- o

- sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con vaccini inattivati;
- o
- sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con vaccini vivi che soddisfano i criteri di cui all'allegato VI e la vaccinazione è stata effettuata almeno 30 giorni prima della raccolta delle uova da cova.

CAPO 6

Prescrizioni per i movimenti di animali terrestri detenuti verso stabilimenti confinati

Articolo 63

Prescrizioni per i movimenti di animali terrestri detenuti da stabilimenti diversi da quelli confinati verso uno stabilimento confinato

1. Gli operatori spostano in uno stabilimento confinato animali terrestri detenuti diversi dai primati provenienti da stabilimenti diversi da quelli confinati solo se in conformità alle seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono sottoposti a quarantena durante un periodo appropriato per le malattie elencate per le specie destinate a essere spostate, pari comunque ad almeno 30 giorni, e durante tale periodo sono detenuti:
 - i) prima di essere spostati, in uno stabilimento riconosciuto di quarantena o in strutture di quarantena di un altro stabilimento confinato;
 - o
 - ii) dopo essere stati spostati, in una struttura di quarantena dello stabilimento confinato di destinazione finale;
 - b) quando vengono spostati gli animali non presentano segni clinici delle malattie elencate per le specie né segni che possano far sospettare tali malattie;
 - c) gli animali soddisfano le prescrizioni in materia di identificazione stabilite nel regolamento delegato (UE) 2019/2035 pertinenti per le specie;
 - d) gli animali soddisfano le prescrizioni in materia di vaccinazione, trattamento o prove stabilite nel presente regolamento che si applicano ai movimenti degli animali.
2. Gli operatori spostano in uno stabilimento confinato primati detenuti solo se in conformità a norme almeno altrettanto rigorose di quelle stabilite dal codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), edizione 2018, rispettivamente agli articoli da 5.9.1 a 5.9.5 per quanto riguarda le misure di quarantena applicabili ai primati, e all'articolo 6.12.4 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di quarantena per i primati provenienti da un ambiente non controllato, e se tali movimenti sono stati autorizzati
 - a) in caso di movimenti all'interno di uno Stato membro, dall'autorità competente di tale Stato membro,
 - o
 - b) in caso di movimenti verso un altro Stato membro, mediante un accordo tra l'autorità competente dello Stato membro di origine e l'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

Articolo 64

Prescrizioni per i movimenti di animali terrestri detenuti da stabilimenti confinati verso stabilimenti confinati in altri Stati membri

1. Gli operatori spostano animali terrestri detenuti da uno stabilimento confinato a uno stabilimento confinato in un altro Stato membro solo se tali animali non comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie per cui sono elencati, sulla base dei risultati del piano di sorveglianza relativo a tali animali.
2. Gli operatori spostano in un altro Stato membro o in una sua zona animali detenuti appartenenti alle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* o *Tragulidae* solo se in conformità ad almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

3. In deroga al paragrafo 2, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di tali animali che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona

a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

o

b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

CAPO 7

Norme speciali ed esenzioni

Articolo 65

Norme speciali per i movimenti di circhi itineranti ed esibizioni di animali verso altri Stati membri

1. Gli operatori di circhi itineranti ed esibizioni di animali spostano in un altro Stato membro i loro circhi e le loro esibizioni di animali solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

a) essi forniscono all'autorità competente dello Stato membro in cui è situato il circo itinerante o l'esibizione di animali un itinerario dei movimenti previsti verso un altro Stato membro almeno 10 giorni lavorativi prima della partenza;

b) il documento di trasporto di cui all'articolo 77 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 che accompagna tutti gli animali destinati ad essere spostati è debitamente aggiornato,

e

i) il documento di identificazione individuale per ogni cane, gatto e furetto destinato ad essere spostato di cui all'articolo 71 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 è debitamente compilato con le informazioni di cui all'articolo 53, lettera b), punti i) e ii);

ii) il documento di identificazione per il gruppo di volatili in cattività destinato ad essere spostato di cui all'articolo 79 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 è debitamente aggiornato;

c) nei 12 mesi precedenti la partenza:

i) i bovini, gli ovini, i caprini, i camelidi e i cervidi sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1;

ii) i bovini, i caprini e i cervidi sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1;

iii) i colombi sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;

d) tutti gli animali dei circhi itineranti e delle esibizioni di animali sono stati sottoposti a ispezione da parte del veterinario ufficiale nei 10 giorni lavorativi precedenti la partenza del circo itinerante e dell'esibizione di animali e sono risultati clinicamente sani per quanto riguarda le malattie elencate come applicate alle specie elencate o alle categorie di animali.

2. Gli operatori di circhi itineranti ed esibizioni di animali spostano in un altro Stato membro o in una sua zona animali detenuti appartenenti alle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* o *Tragulidae* solo se in conformità ad almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

3. In deroga al paragrafo 2, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di tali animali che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona

a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

o

b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 66

Obblighi dell'autorità competente in relazione ai movimenti di circhi itineranti ed esibizioni di animali verso altri Stati membri

L'autorità competente dello Stato membro di origine firma e timbra l'itinerario di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera a), purché:

a) il circo itinerante o l'esibizione di animali non siano soggetti a restrizioni di sanità animale in relazione a una malattia elencata per la specie cui appartiene un animale detenuto nel circo itinerante o nell'esibizione di animali;

b) le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 65 siano soddisfatte;

c) tutti i documenti di identificazione che accompagnano gli animali durante i movimenti del circo itinerante e dell'esibizione di animali siano debitamente aggiornati e gli animali soddisfino le prescrizioni in materia di vaccinazione, trattamento o prove stabilite nel presente regolamento che si applicano ai movimenti delle specie pertinenti.

Articolo 67

Prescrizioni per i movimenti di volatili in cattività destinati a esposizioni

1. Gli operatori spostano volatili in cattività per un'esposizione in un altro Stato membro solo se tali animali soddisfano le condizioni di cui all'articolo 59.

2. L'operatore dell'esposizione, escluse le esibizioni di volo e di caccia di uccelli rapaci, provvede affinché:

a) l'ingresso nell'esposizione sia limitato ai volatili in cattività preventivamente registrati per partecipare all'esposizione;

b) l'ingresso nell'esposizione di volatili originari di stabilimenti situati nello Stato membro in cui si tiene l'esposizione non comprometta lo stato sanitario dei volatili che vi partecipano

i) imponendo che tutti i volatili in cattività che partecipano all'esposizione abbiano lo stesso stato sanitario;

o

ii) tenendo i volatili in cattività originari dello Stato membro in cui si tiene l'esposizione in locali o recinti separati rispetto ai volatili in cattività originari di altri Stati membri;

c) un veterinario

i) effettui i controlli di identità dei volatili in cattività che partecipano all'esposizione prima del loro ingresso nell'esposizione;

ii) controlli le condizioni cliniche dei volatili al momento dell'ingresso e durante l'esposizione.

3. Gli operatori provvedono affinché i volatili in cattività spostati per un'esposizione conformemente ai paragrafi 1 e 2 siano spostati da tale esposizione in un altro Stato membro solo se soddisfano una delle seguenti prescrizioni:
- a) gli animali sono accompagnati da un certificato sanitario conforme all'articolo 81;
 - o
 - b) in caso di volatili in cattività diversi dagli uccelli rapaci che hanno partecipato a un'esibizione di volo e di caccia, gli animali sono accompagnati da una dichiarazione rilasciata dal veterinario di cui al paragrafo 2, lettera c), in cui si attesta che lo stato sanitario dei volatili quale dichiarato nel certificato sanitario originale conforme all'articolo 81 non è stato compromesso durante l'esposizione, e dal certificato sanitario originale valido conforme all'articolo 81 rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine per i movimenti dei volatili in cattività verso l'esposizione, allegato a detta dichiarazione;
 - o
 - c) in caso di uccelli rapaci che hanno partecipato a un'esibizione di volo e di caccia, gli animali sono accompagnati dal certificato sanitario originale valido conforme all'articolo 81 rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine per i movimenti degli uccelli rapaci verso l'esibizione di volo e di caccia, purché siano poi spostati nuovamente nello Stato membro di origine.
4. Il veterinario di cui al paragrafo 2, lettera c), rilascia la dichiarazione di cui al paragrafo 3, lettera b), solamente purché:
- a) gli animali siano poi spostati nuovamente nello Stato membro di origine;
 - b) siano state prese disposizioni affinché i movimenti previsti dei volatili in cattività verso lo Stato membro di origine siano conclusi entro il periodo di validità del certificato sanitario originale conforme all'articolo 81, rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine per i movimenti dei volatili in cattività verso l'esposizione;
 - c) siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 2, lettera b).

Articolo 68

Prescrizioni specifiche per i movimenti di colombi viaggiatori verso eventi sportivi in un altro Stato membro

Gli operatori spostano colombi viaggiatori per eventi sportivi in un altro Stato membro solo se tali animali soddisfano le condizioni di cui all'articolo 59.

CAPO 8

Certificati sanitari e notifica dei movimenti

Sezione 1

Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria

Articolo 69

Deroga per i movimenti di equini detenuti verso altri Stati membri

Le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria di cui all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 non si applicano ai movimenti di equini registrati verso un altro Stato membro, purché:

- a) l'autorità competente dello Stato membro di origine abbia autorizzato la deroga;
- b) l'autorità competente dello Stato membro di destinazione abbia informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui alle lettere c) e d);
- c) gli equini detenuti e spostati nei rispettivi territori dello Stato membro di origine e dello Stato membro di destinazione soddisfino almeno le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di equini detenuti verso altri Stati membri e, in particolare, le prescrizioni supplementari in materia di sanità animale di cui all'articolo 22;
- d) l'autorità competente dello Stato membro di origine e l'autorità competente dello Stato membro di destinazione dispongano di sistemi in grado di garantire la tracciabilità degli equini detenuti che vengono spostati alle condizioni del presente articolo.

*Articolo 70***Deroga per i movimenti di animali terrestri di circhi itineranti ed esibizioni di animali verso altri Stati membri**

Le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria di cui all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 non si applicano ai movimenti di animali terrestri di circhi itineranti ed esibizioni di animali verso un altro Stato membro.

*Articolo 71***Certificato sanitario per determinati animali terrestri detenuti**

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro volatili in cattività, api mellifere, bombi (ad eccezione dei bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti), primati, cani, gatti, furetti o altri carnivori solo se accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine.
2. In deroga al paragrafo 1, gli operatori possono spostare nuovamente i volatili in cattività dalle esposizioni allo Stato membro di origine dei volatili conformemente all'articolo 67, paragrafo 3.
3. In deroga al paragrafo 1, il certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine per i movimenti di uccelli rapaci dallo stabilimento nello Stato membro di origine verso un'esibizione di volo e di caccia in un altro Stato membro può accompagnare tali uccelli rapaci durante il loro rientro da tale esibizione nello Stato membro di origine purché gli animali siano spostati entro il periodo di validità del certificato.

*Articolo 72***Certificato sanitario per le uova da cova di volatili in cattività**

Gli operatori spostano in un altro Stato membro uova da cova di volatili in cattività solo se sono accompagnate da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine.

*Sezione 2***Contenuto dei certificati sanitari per animali terrestri detenuti e uova da cova***Articolo 73***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i bovini detenuti**

1. Il certificato sanitario per i bovini detenuti, ad eccezione dei bovini detenuti di cui al paragrafo 2, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 10 e, ove applicabili, agli articoli 11, 12 e 13.
2. Il certificato sanitario per i bovini detenuti spostati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 14.

*Articolo 74***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per gli ovini e i caprini detenuti**

1. Il certificato sanitario per gli ovini e i caprini detenuti, ad eccezione degli ovini e dei caprini detenuti di cui ai paragrafi 2 e 3, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui:
 - a) all'articolo 15, paragrafi 1 e 2, in caso di ovini ad eccezione degli ovini maschi non castrati;

- b) all'articolo 15, paragrafi 1 e 3, in caso di caprini;
- c) all'articolo 15, paragrafi 1, 2 e 4, in caso di ovini maschi non castrati;
- d) all'articolo 17 ove applicabile.

2. Il certificato sanitario per gli ovini e i caprini detenuti spostati in un altro Stato membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a), b), e da d) a h);
- b) all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), o all'articolo 16;
- c) all'articolo 17 ove applicabile.

3. Il certificato sanitario per gli ovini e i caprini detenuti spostati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 18.

Articolo 75

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i suini detenuti

1. Il certificato sanitario per i suini detenuti, ad eccezione dei suini detenuti di cui al paragrafo 2, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 19 e, ove applicabile, all'articolo 20.

2. Il certificato sanitario per i suini detenuti spostati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 21.

Articolo 76

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per gli equini detenuti

1. Il certificato sanitario per gli equini detenuti, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 22.

2. Il certificato sanitario di cui al paragrafo 1

- a) è rilasciato per un singolo equino;

o

- b) può essere rilasciato per una partita di equini

- i) spediti direttamente in un altro Stato membro senza essere oggetto di operazioni di raccolta;

o

- ii) trasportati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata.

*Articolo 77***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i camelidi detenuti**

1. Il certificato sanitario per i camelidi detenuti, ad eccezione dei camelidi detenuti di cui al paragrafo 2, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 23 e, ove applicabile, all'articolo 24.
2. Il certificato sanitario per i camelidi detenuti spostati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 25.

*Articolo 78***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i cervidi detenuti**

1. Il certificato sanitario per i cervidi detenuti, ad eccezione dei cervidi detenuti di cui al paragrafo 2, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 26 e, ove applicabile, all'articolo 27.
2. Il certificato sanitario per i cervidi detenuti spostati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 28.

*Articolo 79***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per gli altri ungulati detenuti**

1. Il certificato sanitario per gli altri ungulati detenuti, ad eccezione degli altri ungulati detenuti di cui al paragrafo 2, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 29 e, ove applicabile, all'articolo 30.
2. Il certificato sanitario per gli altri ungulati detenuti spostati direttamente, o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta, in un macello di un altro Stato membro per essere sottoposti a macellazione immediata, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 31.

*Articolo 80***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per il pollame**

Il certificato sanitario per il pollame, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 34 e agli articoli 41 e 42, ove applicabili per la categoria specifica di pollame, in caso di pollame riproduttore e di pollame da reddito;
- b) all'articolo 35 e agli articoli 41 e 42, ove applicabili per la categoria specifica di pollame, in caso di pollame destinato alla macellazione;

- c) all'articolo 36 e agli articoli 41 e 42, ove applicabili per la categoria specifica di pollame, in caso di pulcini da un giorno;
- d) all'articolo 37 e agli articoli 41 e 42, ove applicabili per la categoria specifica di pollame, in caso di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti.

Articolo 81

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i volatili in cattività

1. Il certificato sanitario per i volatili in cattività, ad eccezione di quelli di cui ai paragrafi 2 e 3, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 59 e, ove applicabili per la categoria specifica di volatili, agli articoli 61 e 62.
2. Il certificato sanitario per i volatili in cattività destinati a esposizioni, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 67, paragrafo 1.
3. Il certificato sanitario per i colombi viaggiatori, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 68.

Articolo 82

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per le uova da cova di pollame

Il certificato sanitario per le uova da cova di pollame, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 161, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 2, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 38 e agli articoli 41 e 42, ove applicabili per la categoria specifica di uova, in caso di uova da cova di pollame ad eccezione di quelle di cui alle lettere b) e c);
- b) all'articolo 39 e agli articoli 41 e 42, ove applicabili per la categoria specifica di uova, in caso di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti;
- c) all'articolo 40, in caso di uova di pollame esenti da organismi patogeni specifici.

Articolo 83

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per le uova da cova di volatili in cattività

Il certificato sanitario per le uova da cova di volatili in cattività, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 72, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 2, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 60 e, ove applicabili per la categoria specifica di uova, agli articoli 61 e 62.

Articolo 84

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per le api mellifere e i bombi

1. Il certificato sanitario per le api mellifere, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 48 e, ove applicabili, agli articoli 49 e 50.
2. Il certificato sanitario per i bombi, ad eccezione dei bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 51.

*Articolo 85***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i primati**

Il certificato sanitario per i primati, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 47.

*Articolo 86***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per i cani, i gatti e i furetti**

1. Il certificato sanitario per i cani, i gatti e i furetti, ad eccezione dei cani, gatti e furetti di cui al paragrafo 2, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 53 e, ove applicabile, all'articolo 54.

2. Il certificato sanitario per i cani, i gatti e i furetti detenuti come animali da compagnia, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 55 e, ove applicabile, all'articolo 56, come pure un collegamento al documento di identificazione di cui all'articolo 71 del regolamento delegato (UE) 2019/2035.

*Articolo 87***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per gli altri carnivori**

Il certificato sanitario per gli altri carnivori, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 71, paragrafo 1, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 58.

*Articolo 88***Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per gli animali terrestri spostati da uno stabilimento confinato a uno stabilimento confinato in un altro Stato membro**

Il certificato sanitario per gli animali terrestri spostati da uno stabilimento confinato a uno stabilimento confinato in un altro Stato membro, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 o all'articolo 71, paragrafo 1, del presente regolamento contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, parte 1, punto 1, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 64.

Sezione 3

Prescrizioni in materia di certificazione sanitaria per tipi specifici di movimenti di animali terrestri detenuti*Articolo 89***Certificazione sanitaria per i movimenti di ungulati e pollame attraverso stabilimenti che effettuano operazioni di raccolta**

L'autorità competente rilascia il certificato sanitario di cui agli articoli da 73 a 80 per i movimenti verso un altro Stato membro di ungulati e pollame oggetto di operazioni di raccolta secondo le modalità seguenti:

- a) i controlli ed esami documentari, fisici e d'identità di cui all'articolo 91, paragrafo 1, sono effettuati prima che sia rilasciato il primo certificato sanitario di cui agli articoli da 73 a 80
 - i) nello stabilimento di origine, se gli animali sono destinati
 - ad essere spostati direttamente in uno stabilimento riconosciuto per le operazioni di raccolta nello Stato membro di passaggio;
 - o

- ad essere oggetto di un'operazione di raccolta su un mezzo di trasporto nello Stato membro di origine per essere spostati direttamente in un altro Stato membro;
 - o
 - ii) in uno stabilimento riconosciuto per le operazioni di raccolta, se gli animali sono stati raggruppati nello Stato membro di origine per essere spediti in un altro Stato membro;
 - o
 - iii) in uno stabilimento riconosciuto per le operazioni di raccolta in uno Stato membro di passaggio, se gli animali sono stati oggetto di un'operazione di raccolta in tale Stato membro;
- b) il certificato sanitario di cui agli articoli da 73 a 80 è compilato in base alle informazioni ufficiali:
- i) a disposizione del veterinario ufficiale responsabile della certificazione che ha effettuato i controlli e gli esami di cui alla lettera a), punti i) e ii), nello Stato membro di origine;
 - o
 - ii) fornite nel primo o nel secondo certificato sanitario di cui agli articoli da 73 a 80 a disposizione del veterinario ufficiale responsabile della certificazione che ha effettuato i controlli e gli esami di cui alla lettera a), punto iii), nell'eventuale Stato membro di passaggio.

Articolo 90

Certificazione sanitaria per gli ungulati e il pollame detenuti destinati all'esportazione in paesi terzi durante i movimenti dallo Stato membro di origine attraverso il territorio di altri Stati membri fino alla frontiera esterna dell'Unione

Gli operatori provvedono affinché gli ungulati o il pollame detenuti destinati all'esportazione in un paese terzo che sono trasportati fino alla frontiera esterna dell'Unione attraverso un altro Stato membro siano accompagnati da certificati sanitari in cui si attesta che:

- i) gli animali soddisfano almeno le prescrizioni di cui al presente capo per i movimenti di ungulati o pollame detenuti destinati alla macellazione nello Stato membro in cui è situato il punto di uscita;
- e
- ii) in caso di animali delle specie elencate per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), gli animali sono almeno conformi alle disposizioni dell'articolo 33 quando il punto di uscita è situato in uno Stato membro o in una sua zona aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24).

Sezione 4

Norme relative alla responsabilità dell'autorità competente in materia di certificazione sanitaria

Articolo 91

Responsabilità dell'autorità competente in materia di certificazione sanitaria

1. Prima di firmare un certificato sanitario, il veterinario ufficiale effettua i seguenti tipi di controlli ed esami documentari, fisici e d'identità al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni:
 - a) per quanto riguarda gli ungulati detenuti, un controllo d'identità e un esame clinico degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
 - b) per quanto riguarda il pollame riproduttore, il pollame da reddito e meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti, un controllo della documentazione sanitaria e di produzione conservata nello stabilimento, un controllo d'identità degli animali della partita e un'ispezione clinica del gruppo di origine e degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
 - c) per quanto riguarda il pollame destinato alla macellazione, un controllo della documentazione sanitaria e di produzione conservata nello stabilimento, un controllo d'identità degli animali della partita e un'ispezione clinica del gruppo di origine al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;

- d) per quanto riguarda i pulcini di un giorno, un controllo della documentazione sanitaria e di produzione conservata nello stabilimento del gruppo di origine al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
- e) per quanto riguarda i volatili in cattività:
- i) un controllo d'identità degli animali della partita;
 - ii) un controllo della documentazione sanitaria e di produzione conservata nello stabilimento e un'ispezione clinica del gruppo di origine e degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
- f) per quanto riguarda le uova da cova di pollame, un controllo della documentazione sanitaria e di produzione conservata nello stabilimento del gruppo di origine e, ove applicabile, della documentazione conservata presso l'incubatoio di partenza, un controllo d'identità delle uova da cova e
- i) un'ispezione clinica del gruppo di origine al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
 - o
 - ii) visite mensili di ispezione dello stato sanitario del gruppo di origine e una valutazione del suo stato sanitario attuale sulla base delle informazioni aggiornate fornite dall'operatore;
- g) per quanto riguarda le uova da cova di volatili in cattività, un controllo della documentazione sanitaria e di produzione conservata nello stabilimento, un controllo d'identità delle uova da cova e un'ispezione clinica del gruppo di origine al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
- h) per quanto riguarda le api mellifere e i bombi, un controllo d'identità e
- i) un esame visivo degli animali, del loro imballaggio e degli eventuali mangimi o altri materiali che li accompagnano al fine di rilevare la presenza della peste americana, dell'*Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) e di *Tropilaelaps* spp. nel caso delle api mellifere o dell'*Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) nel caso dei bombi;
 - o
 - ii) per quanto riguarda le api mellifere regine, da certificare nel quadro della deroga di cui all'articolo 49, un controllo della documentazione relativa all'ispezione sanitaria mensile durante la stagione di produzione, un esame visivo delle singole gabbiette al fine di verificare il numero massimo di operaie accompagnatrici per gabbietta e un esame visivo degli animali, del loro imballaggio e degli eventuali mangimi o altri materiali che li accompagnano al fine di rilevare la presenza della peste americana, dell'*Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) e di *Tropilaelaps* spp.;
- i) per quanto riguarda i primati, un controllo della documentazione sanitaria, un controllo d'identità, un esame clinico e, qualora quest'ultimo non sia possibile, un'ispezione clinica degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
 - j) per quanto riguarda cani, gatti, furetti e altri carnivori, un controllo d'identità, un esame clinico e, qualora quest'ultimo non sia possibile, un'ispezione clinica degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie;
 - k) per quanto riguarda gli animali terrestri di uno stabilimento confinato che vengono spostati in uno stabilimento confinato in un altro Stato membro, un controllo della documentazione sanitaria, un controllo d'identità, un esame clinico e, qualora quest'ultimo non sia possibile, un'ispezione clinica degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie.
2. Il veterinario ufficiale effettua i controlli ed esami documentari, fisici e d'identità di cui al paragrafo 1 e rilascia il certificato sanitario:
- a) nelle 24 precedenti la partenza dallo stabilimento di origine o, ove applicabile, dallo stabilimento riconosciuto per le operazioni di raccolta, per quanto riguarda gli ungulati detenuti, ad eccezione degli equini;
 - b) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine per quanto riguarda gli equini o, per gli equini di cui all'articolo 92, paragrafo 2, l'ultimo giorno lavorativo prima della partenza;

- c) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda il pollame riproduttore, il pollame da reddito e meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti nonché i volatili in cattività;
 - d) nei cinque giorni precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda il pollame destinato alla macellazione;
 - e) nelle 24 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda i pulcini di un giorno;
 - f) per quanto riguarda le uova da cova di pollame:
 - i) nelle 72 ore precedenti la partenza delle uova da cova dallo stabilimento di origine, in caso di controlli documentari, controlli d'identità, ispezione clinica del gruppo di origine e valutazione del suo stato sanitario attuale sulla base delle informazioni aggiornate fornite dall'operatore;
 - ii) nei 31 giorni precedenti la partenza delle uova da cova dallo stabilimento di origine, in caso di visite mensili di ispezione sanitaria del gruppo di origine;
 - g) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda le uova da cova di volatili in cattività;
 - h) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda le api mellifere e i bombi, e nelle 24 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda le api mellifere regine da certificare nel quadro della deroga;
 - i) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda i primati;
 - j) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda cani, gatti, furetti e altri carnivori;
 - k) nelle 48 ore precedenti la partenza dallo stabilimento di origine, per quanto riguarda gli animali terrestri spostati da uno stabilimento confinato a uno stabilimento confinato in un altro Stato membro.
3. Il certificato sanitario ha una validità di 10 giorni a decorrere dalla data di rilascio, fatte salve le deroghe previste all'articolo 92.

Articolo 92

Deroga alla durata di validità del certificato sanitario

1. In deroga all'articolo 91, paragrafo 3, in caso di trasporto di animali via mare o per via navigabile, il periodo di validità del certificato sanitario pari a 10 giorni può essere prorogato per la durata del viaggio via mare o per via navigabile.
2. Sempre in deroga all'articolo 91, paragrafo 3, il certificato per gli equini di cui all'articolo 76, paragrafo 2, lettera a), ha una validità di 30 giorni purché:
 - a) l'equino che deve essere spostato sia accompagnato dal documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 comprendente un marchio di convalida rilasciato dall'autorità competente, o dall'organismo al quale è stata delegata tale attività, per un periodo non superiore a quattro anni, per attestare che l'animale risiede abitualmente in uno stabilimento riconosciuto dall'autorità competente come stabilimento a basso rischio sanitario per via delle frequenti visite di sanità animale, di controlli di identità e prove sanitarie supplementari e dell'assenza di riproduzione naturale nello stabilimento, salvo in locali dedicati e distinti;
 - o
 - b) l'equino registrato che deve essere spostato sia accompagnato dal documento unico di identificazione a vita di cui all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 comprendente una licenza rilasciata per un periodo non superiore a quattro anni dalla federazione nazionale della Fédération Equestre Internationale ai fini della partecipazione a competizioni equestri, o dall'autorità competente per le corse ippiche ai fini della partecipazione a tali corse, e che attesti che sono effettuate almeno due visite all'anno da parte di un veterinario, tra cui le visite necessarie a effettuare le vaccinazioni periodiche contro l'influenza equina e gli esami necessari per i movimenti verso altri Stati membri o paesi terzi.
3. Durante il periodo di validità il certificato di cui al paragrafo 2 è sufficiente per
 - a) più ingressi in altri Stati membri;
 - b) il rientro nello stabilimento di partenza ivi indicato.

Sezione 5

Norme dettagliate relative alla notifica dei movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti e uova da cova*Articolo 93***Notifica in anticipo, da parte degli operatori, dei movimenti tra Stati membri di bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti**

In caso di movimenti verso un altro Stato membro di bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti, l'operatore dello stabilimento di origine notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine la partenza di tali bombi.

*Articolo 94***Notifica in anticipo, da parte degli operatori di circhi itineranti ed esibizioni di animali, dell'intenzione di spostare animali terrestri detenuti tra Stati membri**

In caso di movimenti verso un altro Stato membro di circhi itineranti ed esibizioni di animali, l'operatore dei circhi itineranti e delle esibizioni di animali notifica all'autorità competente dello Stato membro di origine la partenza di tali circhi itineranti ed esibizioni di animali con almeno 10 giorni di anticipo.

*Articolo 95***Notifica in anticipo, da parte degli operatori, dei movimenti tra Stati membri di uova da cova di volatili in cattività**

In caso di movimenti verso un altro Stato membro di uova da cova di volatili in cattività, l'operatore dello stabilimento di origine notifica in anticipo all'autorità competente dello Stato membro di origine i movimenti previsti di tale materiale germinale.

*Articolo 96***Obblighi di informazione degli operatori relativamente alla notifica dei movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti**

Gli operatori che inviano una notifica all'autorità competente del proprio Stato membro di origine conformemente all'articolo 152 del regolamento (UE) 2016/429 forniscono a tale autorità le informazioni relative a ciascuna partita di animali terrestri detenuti destinata a essere spostata in un altro Stato membro, quali previste:

- a) all'allegato VIII, parte 1, punto 1, lettere da a) a d), per quanto riguarda gli animali terrestri detenuti destinati a essere spostati in un altro Stato membro, ad eccezione dei bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti;
- b) all'allegato VIII, parte 2, per quanto riguarda i bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti.

*Articolo 97***Obblighi di informazione dell'autorità competente relativamente alla notifica dei movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti**

L'autorità competente dello Stato membro di origine che invia una notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione conformemente all'articolo 153, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 fornisce le informazioni relative a ciascuna partita di animali terrestri detenuti destinata a essere spostata in un altro Stato membro, quali previste:

- a) all'allegato VIII, parte 1, punto 1, lettere da a) a d), per quanto riguarda gli animali terrestri detenuti, ad eccezione dei bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti, destinati a essere spostati in un altro Stato membro;
- b) all'allegato VIII, parte 2, per quanto riguarda i bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti.

*Articolo 98***Notifica dei movimenti di uova da cova verso altri Stati membri**

Gli operatori che inviano una notifica all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente all'articolo 163 del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 95 del presente regolamento forniscono a tale autorità le informazioni relative a ciascuna partita di uova da cova destinata ad essere spostata in un altro Stato membro quali previste all'allegato VIII, parte 1, punto 2, lettere da a) a e).

*Articolo 99***Procedure di emergenza**

In caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine degli animali terrestri detenuti o delle uova da cova destinati ad essere spostati in un altro Stato membro rispetta i dispositivi di emergenza stabiliti a norma dell'articolo 134, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625.

*Articolo 100***Designazione delle regioni per la gestione delle notifiche dei movimenti**

Nel designare le regioni per la gestione delle notifiche dei movimenti di cui agli articoli 97 e 98, gli Stati membri provvedono affinché:

- a) tutte le parti del loro territorio rientrino almeno in una regione;
- b) ogni regione designata ricada sotto la responsabilità di un'autorità competente designata per la certificazione sanitaria in tale regione;
- c) l'autorità competente responsabile per la regione designata abbia accesso all'IMSOC;
- d) il personale dell'autorità competente responsabile per la regione designata possieda capacità e conoscenze adeguate e abbia ricevuto una formazione specifica, o abbia acquisito un'esperienza pratica equivalente, nell'utilizzo dell'IMSOC per la produzione, il trattamento e la trasmissione delle informazioni di cui agli articoli 97 e 98.

PARTE III

MOVIMENTI DI ANIMALI SELVATICI TERRESTRI*Articolo 101***Prescrizioni per i movimenti di animali selvatici terrestri verso altri Stati membri**

1. Gli operatori spostano animali selvatici terrestri dal loro habitat di origine solo se li caricano direttamente su un mezzo di trasporto per trasferirli in un habitat o uno stabilimento di un altro Stato membro senza che gli animali siano introdotti in uno stabilimento dello Stato membro di origine.
2. Gli operatori e i trasportatori provvedono affinché i mezzi di trasporto utilizzati per trasportare animali selvatici terrestri, ad eccezione delle api mellifere e dei bombi, siano:
 - a) costruiti in modo che
 - i) gli animali non possano uscire o cadere;
 - ii) sia possibile effettuare un'ispezione visiva degli animali sui mezzi di trasporto;
 - iii) sia impedita o ridotta al minimo la fuoriuscita di mangime, lettiera o deiezioni animali;
 - iv) in caso di volatili, sia impedita o ridotta al minimo la fuoriuscita di piume;
 - v) gli animali possono essere immobilizzati o sedati durante il trasporto, se necessario;
 - b) puliti e disinfettati immediatamente dopo ogni trasporto di animali o di qualsiasi elemento che comporti un rischio per la sanità animale e, se necessario, disinfettati nuovamente e, in ogni caso, asciugati o lasciati asciugare prima di qualsiasi nuovo carico di animali.

3. Gli operatori e i trasportatori provvedono affinché i contenitori in cui sono trasportati animali selvatici terrestri, ad eccezione delle api mellifere e dei bombi:

- a) soddisfino le condizioni di cui al paragrafo 2, lettera a);
- b) contengano solo animali selvatici della stessa specie provenienti dallo stesso habitat;
- c) siano contrassegnati per indicare con precisione la specie e il numero di animali;
- d) siano contenitori nuovi monouso, progettati a tal fine, destinati a essere distrutti dopo il primo utilizzo o puliti e disinfettati dopo l'uso e asciugati o lasciati asciugare prima di qualsiasi utilizzo successivo.

4. Gli operatori spostano animali selvatici terrestri dal loro habitat di origine in un habitat o uno stabilimento di un altro Stato membro solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni supplementari:

- a) la maggior parte degli animali della partita ha soggiornato nell'habitat di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza, o dalla nascita se di età inferiore a 30 giorni, e durante tale periodo non è stata a contatto con animali detenuti di stato sanitario inferiore o soggetti a restrizioni dei movimenti per motivi di sanità animale oppure con animali detenuti provenienti da uno stabilimento non conforme alle prescrizioni di cui alla lettera b);
- b) qualsiasi animale che entri nell'Unione da un paese terzo o territorio nei 30 giorni precedenti la partenza degli animali di cui al paragrafo 1, e sia introdotto in uno stabilimento situato nell'habitat in cui soggiornavano tali animali, è tenuto separato in modo da evitare il contatto diretto e indiretto con tutti gli altri animali presenti in tale stabilimento e in tale habitat;
- c) tali animali provengono da un habitat in cui non sono stati segnalati casi delle seguenti malattie e infezioni nei tempi stabiliti:
 - i) infezione da virus della rabbia nei 30 giorni precedenti la partenza;
 - ii) infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli animali selvatici terrestri delle specie elencate per tale malattia nei 42 giorni precedenti la partenza;
 - iii) infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) negli animali selvatici terrestri delle specie elencate per tale malattia nei 42 giorni precedenti la partenza;
 - iv) infezione da virus della malattia emorragica epizootica in un raggio di 150 km negli animali selvatici terrestri delle specie elencate per tale malattia nei due anni precedenti la partenza;
 - v) carbonchio ematico negli ungulati nei 15 giorni precedenti la partenza;
 - vi) surra (*Trypanosoma evansi*) nei 30 giorni precedenti la partenza;
- d) in caso di animali appartenenti alle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* o *Tragulidae*, l'habitat di origine è conforme ad almeno una delle prescrizioni per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- e) non risulta che tali animali siano stati a contatto con animali selvatici terrestri non conformi alle prescrizioni di cui alla lettera c) nei 30 giorni precedenti la partenza.

5. In deroga al paragrafo 4, lettera d), l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare i movimenti di animali selvatici terrestri che non soddisfano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3, del regolamento delegato (UE) 2020/689 verso un altro Stato membro o una sua zona:

- a) aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati alle condizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

o

- b) privi dello status di indenne da malattia e di un programma di eradicazione approvato per l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) se lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tali movimenti sono autorizzati. Se lo Stato membro di destinazione fissa condizioni per l'autorizzazione di tali movimenti, dette condizioni devono corrispondere a una delle condizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8, del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Articolo 102

Informazioni relative al contenuto del certificato sanitario per gli animali selvatici terrestri

Il certificato sanitario per gli animali selvatici terrestri, che è rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 155, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429, contiene le informazioni generali di cui all'allegato VIII, punto 3, e un attestato di conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 101, paragrafo 4 e, ove applicabile, all'articolo 101, paragrafo 5, del presente regolamento.

Articolo 103

Norme relative alla responsabilità dell'autorità competente in materia di certificazione sanitaria per i movimenti di animali selvatici terrestri verso altri Stati membri

1. Prima di firmare il certificato sanitario di cui all'articolo 102 per i movimenti di animali selvatici terrestri, il veterinario ufficiale effettua i seguenti esami e controlli d'identità:
 - a) un esame delle informazioni disponibili atte a dimostrare la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 101, paragrafo 4;
 - b) un controllo d'identità;
 - c) un esame clinico e, qualora quest'ultimo non sia possibile, un'ispezione clinica degli animali della partita al fine di rilevare segni clinici delle malattie elencate o emergenti pertinenti per le specie o segni che possano far sospettare tali malattie.
2. Il veterinario ufficiale effettua i controlli ed esami documentari, fisici e d'identità di cui al paragrafo 1 e rilascia il certificato sanitario nelle 24 ore precedenti la partenza della partita di animali dal loro habitat.
3. Il certificato sanitario ha una validità di 10 giorni dalla data di rilascio.
4. In deroga al paragrafo 3, in caso di trasporto di animali selvatici terrestri via mare o per via navigabile, il periodo di validità del certificato sanitario pari a 10 giorni può essere prorogato per la durata del viaggio via mare o per via navigabile.

Articolo 104

Prescrizioni per la notifica in anticipo, da parte degli operatori, dei movimenti verso altri Stati membri di animali selvatici terrestri

Gli operatori diversi dai trasportatori che spostano animali selvatici terrestri in un altro Stato membro notificano all'autorità competente dello Stato membro di origine la partenza della partita con almeno 24 ore di anticipo.

Articolo 105

Obblighi degli operatori relativamente alla notifica dei movimenti verso altri Stati membri di animali selvatici terrestri

Ai fini della notifica di cui all'articolo 155, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori diversi dai trasportatori che spostano animali selvatici terrestri in un altro Stato membro forniscono all'autorità competente dello Stato membro di origine le informazioni relative a ciascuna partita di tali animali destinata a essere spostata in un altro Stato membro quali previste all'articolo 145, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e all'allegato VIII, parte 1, punto 3, lettere da a) a d).

*Articolo 106***Responsabilità dell'autorità competente relativamente alla notifica dei movimenti verso altri Stati membri di animali selvatici terrestri**

L'autorità competente dello Stato membro di origine che invia una notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione conformemente all'articolo 155, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429 fornisce le informazioni relative a ciascuna partita di animali selvatici terrestri destinata a essere spostata in un altro Stato membro quali previste all'allegato VIII, parte 1, punto 3, lettere da a) a d).

*Articolo 107***Procedure di emergenza**

In caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni dell'IMSOC, l'autorità competente del luogo di origine degli animali selvatici terrestri rispetta i dispositivi di emergenza stabiliti a norma dell'articolo 134, lettera d), del regolamento (UE) 2017/625.

PARTE IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 108*

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

METODI DIAGNOSTICI

Parte 1

Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*

1. Prove sierologiche per bovini, ovini, caprini e camelidi:
 - a) prove con antigene brucella tamponato;
 - b) prova di fissazione del complemento (CFT);
 - c) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - d) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
 - e) ELISA competitivo (C-ELISA).
2. Prove sierologiche per i suini:
 - a) prove con antigene brucella tamponato;
 - b) prova di fissazione del complemento (CFT);
 - c) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - d) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
 - e) ELISA competitivo (C-ELISA).
3. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST) per ovini, caprini e suini.

Parte 2

Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina:
 - a) intradermotuberculinizzazione unica (IDT);
 - b) intradermotuberculinizzazione comparativa (IDT comparativa).
2. Prova disponibile per campioni di sangue:
 - a) prova del gamma-interferone.

Parte 3

Surra (*Trypanosoma evansi*)

Prove sierologiche:

- a) saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la tripanosomiasi;
- b) saggio di agglutinazione su carta per la tripanosomiasi (CATT) con una diluizione del siero di 1:4.

Parte 4

Leucosi bovina enzootica

Prove sierologiche:

- a) prove per campioni di sangue:
 - i) test di immunodiffusione in gel di agar (AGID);

- ii) ELISA di blocco (B-ELISA);
 - iii) ELISA indiretto (I-ELISA).
- b) prove per campioni di latte:
- i) ELISA indiretto (I-ELISA).

Parte 5

Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva

	Metodi:
Bovini non vaccinati	I-ELISA BHV-1 ^(a)
	B-ELISA gB ^(b)
Bovini vaccinati con vaccino gE-deleto	B-ELISA gE ^(c)

^(a) Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero).

^(b) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina B del BHV-1. Tale metodo può essere utilizzato anche per effettuare prove per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero).

^(c) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1.

Parte 6

Diarrea virale bovina

1. Metodi diretti:
 - a) reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa real-time (RT-PCR real-time);
 - b) saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per la ricerca dell'antigene del BVDV (virus della diarrea virale bovina).
2. Prove sierologiche:
 - a) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - b) ELISA di blocco (B-ELISA).

Parte 7

Infezione da virus della malattia di Aujeszky

	Metodi:
Suini	ELISA ADV (virus della malattia di Aujeszky) ^(a)
Suini di età inferiore a quattro mesi nati da madri vaccinate con vaccino gE-deleto	ELISA gE ^(b)

^(a) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o contro la sua glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD). Per il controllo dei lotti dei kit ADV-gB e ADV-gD o dei kit per il virus intero della malattia di Aujeszky, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:2.

^(b) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV. Per il controllo dei lotti, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:8.

Parte 8

Durina

Prova di fissazione del complemento per la durina a una diluizione del siero di 1:5.

Parte 9

Anemia infettiva equina

Prove sierologiche:

- a) test di immunodiffusione in gel di agar (AGID);
- b) saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) per l'anemia infettiva equina.

Parte 10

Encefalomyelite equina venezuelana

1. Prove sierologiche:

- a) prova di isolamento del virus dell'encefalomyelite equina venezuelana;
- b) test di inibizione dell'emoagglutinazione per l'encefalomyelite equina venezuelana.

2. Metodo diretto:

reazione a catena della polimerasi trascrittasi inversa (RT-PCR) per la ricerca del genoma del virus dell'encefalomyelite equina venezuelana.

—

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI MINIME PRE-MOVIMENTI PER QUANTO RIGUARDA L'INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (M. BOVIS, M. CAPRAE E M. TUBERCULOSIS) NEI CAPRINI, NEI CAMELIDI E NEI CERVIDI

Parte 1

Prescrizioni minime per un programma pre-movimenti per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei caprini

1. Il programma di sorveglianza pre-movimenti per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) in uno stabilimento ai fini dei movimenti di caprini detenuti verso un altro Stato membro, secondo quanto previsto all'articolo 15, paragrafo 3, deve comprendere almeno i seguenti elementi:
 - a) ispezione post mortem di tutti i caprini dello stabilimento macellati;
 - b) esame post mortem di tutti i caprini morti di età superiore a nove mesi, salvo qualora ciò non sia possibile per motivi logistici o non sia necessario per motivi scientifici;
 - c) una visita annuale di sanità animale effettuata da un veterinario;
 - d) prove annuali effettuate, con esito negativo, su tutti i caprini detenuti nello stabilimento a fini di riproduzione.
2. In deroga al paragrafo 1, le prove annuali di cui al punto 1, lettera d), non sono necessarie se l'autorità competente ritiene, sulla base di una valutazione del rischio, che il rischio di infezione sia trascurabile nello Stato membro o nella zona e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) il programma di sorveglianza pre-movimenti di cui al paragrafo 1 è condotto nello stabilimento da almeno 24 mesi e durante tale periodo nei caprini detenuti nello stabilimento non sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
 - b) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una sua zona indenni da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nella relativa popolazione di bovini.
3. Se sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei caprini detenuti nello stabilimento, tali animali possono essere spostati in un altro Stato membro solo una volta che siano stati sottoposti a prove, con esito negativo, tutti i caprini di età superiore a sei settimane detenuti nello stabilimento. Tali prove devono essere effettuate su campioni prelevati non prima di 42 giorni dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a prove effettuate mediante un metodo diagnostico.

Parte 2

Prescrizioni minime per un programma pre-movimenti per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei camelidi

1. Il programma di sorveglianza pre-movimenti per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) in uno stabilimento ai fini dei movimenti di camelidi detenuti verso un altro Stato membro, secondo quanto previsto all'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), deve comprendere almeno i seguenti elementi:
 - a) ispezione post mortem di tutti i camelidi dello stabilimento macellati;
 - b) esame post mortem di tutti i camelidi morti di età superiore a nove mesi, salvo qualora ciò non sia possibile per motivi logistici o non sia necessario per motivi scientifici;
 - c) una visita annuale di sanità animale effettuata da un veterinario;
 - d) prove annuali effettuate, con esito negativo, su tutti i camelidi detenuti nello stabilimento a fini di riproduzione.
2. In deroga al paragrafo 1, le prove annuali di cui al punto 1, lettera d), non sono necessarie se l'autorità competente ritiene, sulla base di una valutazione del rischio, che il rischio di infezione sia trascurabile nello Stato membro o nella zona e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) il programma di sorveglianza pre-movimenti di cui al paragrafo 1 è condotto nello stabilimento da almeno 24 mesi e durante tale periodo nei camelidi detenuti nello stabilimento non sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
 - b) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una sua zona indenni da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nella relativa popolazione di bovini.
3. Se sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei camelidi detenuti nello stabilimento, tali animali possono essere spostati in un altro Stato membro solo una volta che siano stati sottoposti a prove, con esito negativo, tutti i camelidi di età superiore a sei settimane detenuti nello stabilimento. Tali prove devono essere effettuate su campioni di sangue prelevati non prima di 42 giorni dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a prove effettuate mediante un metodo diagnostico.

Parte 3

Prescrizioni minime per un programma pre-movimenti per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei cervidi

1. Il programma di sorveglianza pre-movimenti per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) in uno stabilimento ai fini dei movimenti di cervidi detenuti verso un altro Stato membro, secondo quanto previsto all'articolo 26, paragrafo 1, lettera e), deve comprendere almeno i seguenti elementi:
 - a) ispezione post mortem di tutti i cervidi dello stabilimento macellati;
 - b) esame post mortem di tutti i cervidi morti di età superiore a nove mesi, salvo qualora ciò non sia possibile per motivi logistici o non sia necessario per motivi scientifici;
 - c) una visita annuale di sanità animale effettuata da un veterinario;
 - d) prove annuali effettuate, con esito negativo, su tutti i cervidi detenuti nello stabilimento a fini di riproduzione.
2. In deroga al paragrafo 1, le prove annuali di cui al punto 1, lettera d), non sono necessarie se l'autorità competente ritiene, sulla base di una valutazione del rischio, che il rischio di infezione sia trascurabile nello Stato membro o nella zona e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) il programma di sorveglianza pre-movimenti di cui al paragrafo 1 è condotto nello stabilimento da almeno 24 mesi e durante tale periodo nei cervidi detenuti nello stabilimento non sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
 - b) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una sua zona indenni da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nella relativa popolazione di bovini.
3. Se sono stati segnalati casi di infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) nei cervidi detenuti nello stabilimento, tali animali possono essere spostati in un altro Stato membro solo una volta che tutti i cervidi di età superiore a sei settimane detenuti nello stabilimento siano stati sottoposti, con esito negativo, a prove effettuate in due occasioni a un intervallo minimo di sei mesi per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*). La prima di tali prove deve essere effettuata su cervidi o su campioni prelevati da cervidi non prima di sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a prove effettuate mediante un metodo diagnostico.

ALLEGATO III

PRESCRIZIONI MINIME PRE-MOVIMENTI PER QUANTO RIGUARDA L'INFEZIONE DA BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS E B SUIS NEI SUINI

1. Il programma di sorveglianza pre-movimenti per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B suis* in uno stabilimento ai fini dei movimenti di suini detenuti verso un altro Stato membro, secondo quanto previsto all'articolo 19, paragrafo 1, lettera f), punto ii), deve comprendere almeno i seguenti elementi:
 - a) una visita annuale di sanità animale effettuata da un veterinario;
 - b) se i suini sono detenuti nello stabilimento a fini di riproduzione, un'indagine immunologica annuale effettuata sulla popolazione di suini di tale stabilimento mediante uno dei metodi diagnostici elencati nell'allegato I, parte 1, punto 2, in grado almeno di dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con una prevalenza attesa del 10 %.
 2. In deroga al punto 1, la visita di sanità animale di cui al punto 1, lettera a), e l'indagine di cui al punto 1, lettera b), non sono necessarie se l'autorità competente ritiene, sulla base di una valutazione del rischio, che il rischio di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* sia trascurabile nello Stato membro o nella sua zona e se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) negli ultimi cinque anni non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nella popolazione di suini detenuti;
 - b) negli ultimi cinque anni non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nella popolazione di animali selvatici delle specie elencate e durante tale periodo i cinghiali sono stati inclusi nella popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - c) lo Stato membro o la sua zona sono indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nelle relative popolazioni di bovini, ovini e caprini.
 3. Se sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei suini detenuti nello stabilimento, tali animali possono essere spostati in un altro Stato membro solo se tutti i suini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove effettuate in due occasioni. La prima di tali prove deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di tre mesi dall'allontanamento degli animali infetti e degli animali risultati positivi a prove effettuate mediante uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, punto 2. La seconda prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di sei mesi e non oltre 12 mesi dalla prima prova.
-

*ALLEGATO IV***PROVE EFFETTUATE SU ANATRE E OCHE PER LA RICERCA DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ**

Durante la settimana che precede il carico per la spedizione, le anatre e le oche devono essere risultate negative a un esame virologico per la ricerca dell'influenza aviaria ad alta patogenicità effettuato mediante isolamento del virus o analisi molecolari, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza.

ALLEGATO V

PRESCRIZIONI PER L'ESECUZIONE DI PROVE SU PARTITE DI MENO DI 20 CAPI DI POLLAME DIVERSI DAI RATITI O DI MENO DI 20 UOVA DA COVA DI POLLAME DIVERSO DAI RATITI

1. Le partite di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti o di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti devono essere risultate negative, conformemente al punto 2, in relazione ai seguenti agenti patogeni per le pertinenti specie elencate:
 - a) infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae*;
 - b) micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*).
 2. Prove:
 - a) per quanto riguarda il pollame riproduttore, il pollame da reddito e il pollame destinato alla macellazione, gli animali devono essere risultati negativi a prove sierologiche e/o batteriologiche per la ricerca delle malattie di cui al punto 1 nei 21 giorni precedenti il carico per la spedizione;
 - b) per quanto riguarda le uova da cova e i pulcini di un giorno, il gruppo di origine deve essere risultato negativo a prove sierologiche e/o batteriologiche per la ricerca delle malattie di cui al punto 1 nei 21 giorni precedenti il carico per la spedizione, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza;
 - c) se gli animali sono stati vaccinati contro l'infezione causata da qualsiasi sierotipo di *Salmonella* o *Mycoplasma*, è necessario effettuare solo prove batteriologiche. Il metodo di conferma deve essere in grado di distinguere tra ceppi vaccinali vivi e ceppi di campo.
-

ALLEGATO VI

CRITERI PER I VACCINI CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

I vaccini vivi attenuati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle devono essere preparati a partire da un ceppo virale della malattia stessa il cui ceppo madre sia stato sottoposto a una prova che ha rivelato un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI):

- a) inferiore a 0,4 se ad ogni volatile è somministrata per la prova una dose di almeno 10^7 EID₅₀ (dose infettante embrione 50 %); o
 - b) inferiore a 0,5 se ad ogni volatile è somministrata per la prova una dose di almeno 10^8 EID₅₀.
-

ALLEGATO VII

VALIDITÀ DELLA VACCINAZIONE ANTIRABBICA E MISURE DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER LE MALATTIE DIVERSE DALLA RABBIA

Parte 1

Validità delle vaccinazioni antirabbiche per cani, gatti, furetti e altri carnivori

I requisiti di validità per la vaccinazione contro l'infezione da virus della rabbia di cui all'articolo 53, lettera b), punto i), all'articolo 55, lettera b), punto i), e all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), sono quelli stabiliti all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

Nei casi in cui in uno Stato membro non esista un vaccino antirabbico autorizzato per i carnivori diversi da cani, gatti e furetti, deve essere ritenuta valida una vaccinazione antirabbica effettuata conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE.

Parte 2

Misure di riduzione dei rischi per le malattie diverse dalla rabbia

1. Le misure di riduzione dei rischi per l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* di cui all'articolo 53, lettera b), punto ii), e all'articolo 55, lettera b), punto ii), sono quelle stabilite nel regolamento delegato (UE) 2018/772 della Commissione ⁽²⁾, in combinato disposto con il regolamento di esecuzione (UE) 2018/878 della Commissione ⁽³⁾.
2. In deroga al paragrafo 1, il trattamento di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera d), di canidi diversi dai cani contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* deve essere effettuato e documentato non più di 48 ore prima dell'ingresso in uno Stato membro o in una sua zona figuranti nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/878.
3. Le misure di riduzione dei rischi per le malattie diverse dall'infezione da virus della rabbia e da infestazione da *Echinococcus multilocularis* di cui all'articolo 53, lettera b), punto ii), e all'articolo 55, lettera b), punto ii), sono le misure sanitarie preventive applicabili alle pertinenti specie di carnivori adottate conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2018/772 della Commissione, del 21 novembre 2017, che integra il regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure sanitarie preventive necessarie alla lotta contro l'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei cani e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 (GU L 130 del 28.5.2018, pag.1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/878 della Commissione, del 18 giugno 2018, che adotta un elenco degli Stati membri, o delle parti del loro territorio, che rispettano le norme di classificazione di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2018/772 relativo all'applicazione di misure sanitarie preventive per la lotta contro l'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei cani (GU L 155 del 19.6.2018, pag. 1).

ALLEGATO VIII

INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE NEI CERTIFICATI SANITARI E NELLE NOTIFICHE

Parte 1

Informazioni che devono figurare nel certificato sanitario per gli animali terrestri e le uova da cova spostati in un altro Stato membro

1. Il certificato sanitario per gli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 143, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 71, paragrafo 1, del presente regolamento, spostati in un altro Stato membro, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
 - b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di spedizione, e
 - i) se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento riconosciuto, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento; o
 - ii) se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento registrato, il numero di registrazione unico di tale stabilimento;
 - c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione, e
 - i) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento riconosciuto, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento; o
 - ii) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento registrato, il numero di registrazione unico di tale stabilimento;
 - d) la specie e la categoria degli animali e, ove richiesta, l'identificazione;
 - e) informazioni relative alla situazione di sanità animale e ulteriori garanzie in relazione:
 - i) allo Stato membro di origine o alla sua zona;
 - ii) allo stabilimento e al gruppo di origine degli animali compresi, ove applicabile, i risultati delle prove;
 - iii) agli animali da spedire compresi, ove applicabile, i risultati delle prove o le vaccinazioni effettuate;
 - f) la data, il luogo di rilascio e il periodo di validità del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale nonché il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.
2. Il certificato sanitario per le uova da cova di cui all'articolo 161, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 72 del presente regolamento, spostate in un altro Stato membro, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
 - b) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di spedizione, e
 - i) se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento riconosciuto, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento; o
 - ii) se lo stabilimento di spedizione è uno stabilimento registrato, il numero di registrazione unico di tale stabilimento;
 - c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione, e
 - i) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento riconosciuto, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento; o
 - ii) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento registrato, il numero di registrazione unico di tale stabilimento;
 - d) la categoria delle uova da cova;

- e) informazioni che consentano l'identificazione delle uova da cova;
 - i) la specie e l'identificazione, ove richiesta, degli animali da cui tali uova provengono;
 - ii) la marcatura apposta sulle uova da cova, ove richiesta;
 - iii) il luogo e la data della loro raccolta;
 - f) informazioni relative alla situazione di sanità animale e ulteriori garanzie in relazione:
 - i) allo Stato membro di origine o alla sua zona;
 - ii) allo stabilimento e al gruppo di origine compresi, ove applicabile, i risultati delle prove;
 - iii) agli animali da cui sono state raccolte le uova da cova compresi, ove applicabile, i risultati delle prove;
 - iv) alle uova da cova da spedire;
 - g) la data, il luogo di rilascio e il periodo di validità del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale nonché il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.
3. Il certificato sanitario per gli animali selvatici terrestri di cui all'articolo 155, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429, spostati in un altro Stato membro, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
- a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
 - b) il luogo in cui gli animali sono stati catturati e caricati ai fini della spedizione;
 - c) il luogo di destinazione, e
 - i) se il luogo di destinazione è l'habitat, il luogo in cui gli animali sono destinati ad essere scaricati; o
 - ii) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento registrato, il numero di registrazione unico di tale stabilimento;
 - d) la specie e la categoria degli animali;
 - e) la data, il luogo di rilascio e il periodo di validità del certificato sanitario, il nome, la qualifica e la firma del veterinario ufficiale nonché il timbro dell'autorità competente del luogo di origine della partita.

Parte 2

Informazioni che devono figurare nella notifica dei movimenti di determinati animali terrestri per i quali non è prescritto il certificato sanitario

La notifica ai fini dei movimenti verso un altro Stato membro di bombi provenienti da stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale riconosciuti deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) il nome e l'indirizzo dello speditore e del destinatario;
 - b) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di spedizione;
 - c) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di destinazione, e
 - i) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento riconosciuto, il numero di riconoscimento unico di tale stabilimento; o
 - ii) se lo stabilimento di destinazione è uno stabilimento registrato, il numero di registrazione unico di tale stabilimento;
 - d) la specie e la categoria nonché la quantità e le dimensioni delle colonie;
 - e) la data di spedizione.
-

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, l'articolo 31, paragrafo 5, l'articolo 32, paragrafo 2, l'articolo 37, paragrafo 5, l'articolo 39, l'articolo 41, paragrafo 3, l'articolo 42, paragrafo 6, e l'articolo 280, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) La normativa in materia di sanità animale stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali trasmissibili agli animali o all'uomo. Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte II, capi 2, 3 e 4, della normativa in materia di sanità animale per quanto riguarda la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia nonché le disposizioni di cui alla parte IX relative a misure transitorie riguardanti i programmi di sorveglianza o di eradicazione già esistenti e gli status di indenne da malattia già riconosciuti.
- (2) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate congiuntamente. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.
- (3) La sorveglianza è infatti parte integrante di qualsiasi programma di eradicazione e lo status di indenne da malattia è nella maggior parte dei casi l'esito di un processo riuscito di sorveglianza ed eradicazione. La sorveglianza è inoltre uno strumento fondamentale, accanto ad altre misure, per mantenere lo status di indenne da malattia dopo il suo conseguimento. Le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia, comprese le disposizioni transitorie, spesso perseguono fini comuni e si riferiscono ad attività complementari di operatori, veterinari e autorità competenti. È pertanto opportuno raggruppare tali norme in un unico regolamento delegato.
- (4) La sorveglianza è un elemento fondamentale di una politica efficiente ed efficace di prevenzione e controllo delle malattie. Essa dovrebbe essere attuata congiuntamente dagli operatori e dall'autorità competente. Dovrebbe inoltre essere concepita per conseguire gli obiettivi dell'individuazione precoce dei focolai delle malattie elencate ed emergenti e per dimostrare la conformità ai criteri per la concessione, il mantenimento, la sospensione o il ritiro dello status di indenne da malattia.
- (5) L'autorità competente dovrebbe mettere in atto un sistema di sorveglianza generale di base per le malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri fondato sulla notifica e sulle indagini di casi di malattia nella popolazione animale interessata.
- (6) Tali prescrizioni generali in materia di sorveglianza per gli animali terrestri dovrebbero essere integrate da prescrizioni più specifiche a seconda dei risultati attesi della sorveglianza. Queste dovrebbero essere concepite per fini specifici diversi, quali i programmi di sorveglianza dell'Unione, i programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione, la dimostrazione dello status di indenne da malattia e le misure di controllo delle malattie, nel contesto del riconoscimento di determinati stabilimenti e dei movimenti di animali e prodotti di origine animale.
- (7) L'approccio all'elaborazione delle prescrizioni generali in materia di sorveglianza per gli animali acquatici è simile, ma non identico, a quello previsto per gli animali terrestri. Tutti gli stabilimenti di acquacoltura devono mettere in atto un sistema di sorveglianza di base fondato sulla notifica e sulle indagini di casi di malattia in una popolazione animale interessata. La sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali acquatici deve inoltre integrare determinate misure di controllo delle malattie, ove sia necessario adottare tali misure negli stabilimenti di acquacoltura.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

- (8) Oltre alle prescrizioni generali in materia di sorveglianza, che si applicano a tutti gli stabilimenti di acquacoltura, si applicano prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza a determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti. Tali misure specifiche comprendono l'attuazione di un piano di sorveglianza basata sui rischi fondato sulla valutazione del rischio che uno stabilimento contragga e diffonda una malattia degli animali acquatici, elencata o non elencata.
- (9) Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza riguardano anche l'attuazione di programmi di eradicazione per determinate malattie elencate al fine di conseguire lo status di indenne da malattia per tale malattia e di mantenere tale status dopo il suo conseguimento.
- (10) Gli Stati membri dovrebbero inoltre avere la possibilità di mettere in atto la sorveglianza, sotto forma di «programmi di sorveglianza» per le malattie di categoria C degli animali acquatici a livello di stabilimento, senza optare per un programma di eradicazione delle malattie. I programmi di sorveglianza differiscono dai programmi di eradicazione in quanto si basano su un sistema di sorveglianza mirata completo, che tuttavia non comprende tutti gli elementi di un programma di eradicazione. A differenza dei programmi di eradicazione, i programmi di sorveglianza non offrono la possibilità di conseguire lo status ufficiale di indenne da malattia.
- (11) Gli specifici programmi di eradicazione e di sorveglianza di cui al presente regolamento servono a sostenere le prescrizioni sanitarie per determinati movimenti di animali e prodotti di origine animale all'interno dell'Unione e, in determinati casi, di animali e prodotti di origine animale che entrano nell'Unione.
- (12) La normativa in materia di sanità animale impone l'applicazione alle specie elencate di norme riguardanti le malattie elencate. La sorveglianza può non essere pertinente per tutte le categorie di animali delle specie elencate, in particolare per quanto riguarda gli animali selvatici o determinate categorie di animali detenuti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme per specificare la pertinente popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza. Dovrebbe inoltre essere possibile estendere la popolazione animale interessata a specie detenute non elencate per garantire l'individuazione precoce delle malattie emergenti.
- (13) Le deroghe dovrebbero inoltre consentire di limitare ulteriormente le popolazioni di animali terrestri interessate a fini di sorveglianza specifici, in particolare: i) programmi di sorveglianza dell'Unione; ii) programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione; iii) prescrizioni in materia di sanità animale basate sulla sorveglianza per i movimenti all'interno dell'Unione o per l'ingresso nell'Unione.
- (14) I metodi diagnostici, insieme al successivo prelievo di campioni per la loro esecuzione, le tecniche, la convalida e l'interpretazione sono di natura estremamente tecnica e sono soggetti a frequenti modifiche a causa dell'evoluzione delle norme scientifiche. Affinché siano sempre aggiornate, le norme relative ai metodi diagnostici dovrebbero pertanto indicare in modo flessibile i metodi da utilizzare e le modalità per utilizzarli. Nel campo delle malattie animali, i metodi diagnostici possono essere tratti da diverse fonti di norme scientifiche. È quindi importante indicare l'ordine gerarchico in cui i metodi dovrebbero essere considerati, tenendo conto dei principi generali del campionamento, dell'analisi, delle prove e delle diagnosi di cui al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (15) Al fine di garantire un uso ottimale di tutte le risorse e di evitare inutili oneri amministrativi e costi per gli operatori e le autorità competenti, l'individuazione delle malattie elencate ed emergenti dovrebbe basarsi sulle fonti di informazioni raccolte nel corso dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non destinate principalmente alla sorveglianza di tali malattie.
- (16) La conferma di una malattia in base alla sua definizione di caso è responsabilità dell'autorità competente e dovrebbe essere corroborata da adeguate indagini intese a confermare o a escludere una malattia di cui si sospetta la presenza. Tali indagini sono pertinenti quando la conferma della malattia fa scattare misure di controllo delle malattie, come pure in determinate altre circostanze a seconda delle conseguenze della conferma della malattia. È pertanto importante che il presente regolamento definisca le altre circostanze nelle quali la conferma della malattia è necessaria.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (17) Le definizioni di caso sospetto e di caso confermato di una malattia elencata e, se del caso, di una malattia emergente sono di importanza fondamentale. Consentono infatti agli operatori, ai veterinari e ad altre parti interessate coinvolte nella sorveglianza di individuare le circostanze nelle quali sono necessarie la notifica all'autorità competente e l'applicazione, da parte di questa, delle misure di controllo delle malattie. È pertanto necessario stabilire criteri generali per le definizioni di caso sospetto e di caso confermato e fornire, ove necessario, definizioni specifiche per malattia, in funzione delle caratteristiche specifiche di determinate malattie.
- (18) I programmi di sorveglianza dell'Unione sono programmi di sorveglianza pertinenti per tutta l'Unione. Essi sono necessari ai fini di una maggiore armonizzazione della sorveglianza di una specifica malattia in tutta l'Unione per motivi specifici di sanità pubblica o animale. È pertanto necessario stabilire i criteri che le malattie ammissibili a programmi di sorveglianza dell'Unione dovrebbero soddisfare.
- (19) La decisione 2010/367/UE della Commissione ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni minime per i programmi di sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici e definisce orientamenti tecnici negli allegati. Il presente regolamento dovrebbe fornire in un allegato orientamenti tecnici analoghi. Il livello di dettaglio del presente regolamento è tuttavia inferiore, in modo da garantire una buona capacità di adattamento ai cambiamenti della situazione per quanto riguarda la sorveglianza dell'influenza aviaria. Le prescrizioni tecniche per il programma di sorveglianza dell'Unione per l'influenza aviaria si concentrano pertanto esclusivamente su obiettivi, ambito di applicazione e principi metodologici da seguire.
- (20) La normativa in materia di sanità animale stabilisce norme per l'applicazione di programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C negli Stati membri. Queste malattie, o gruppi delle stesse, presentano caratteristiche proprie. La loro eradicazione dovrebbe essere basata su una strategia di controllo delle malattie specifica per la malattia in questione. Essa dovrebbe comprendere almeno: i) la sorveglianza che deve essere effettuata per conseguire lo status di indenne da malattia come obiettivo ultimo; ii) i termini previsti; iii) una definizione della popolazione animale oggetto del programma di eradicazione; iv) il territorio in cui si applicherà tale programma di eradicazione; v) le misure specifiche di prevenzione e controllo delle malattie che si applicheranno alla malattia durante la fase di eradicazione.
- (21) Se il territorio in cui verrà attuato un programma di eradicazione comprende la frontiera esterna dello Stato membro, l'autorità competente dovrebbe adoperarsi per affrontare il rischio di introduzione della malattia attraverso i suoi confini.
- (22) Lo scopo di un programma di eradicazione è conseguire lo status di indenne da malattia nel territorio contemplato dal programma. Per gli animali terrestri, esso dovrebbe contemplare idealmente l'intero territorio dello Stato membro in cui è presente la malattia. Se ciò non è possibile, dovrebbe essere definita l'area minima considerata accettabile. La superficie minima dell'area dovrebbe tenere conto dell'esperienza maturata con i precedenti programmi di eradicazione e prevedere un certo grado di flessibilità in funzione delle caratteristiche specifiche della malattia.
- (23) Gli obiettivi qualitativi o quantitativi del programma dovrebbero essere stabiliti dall'autorità competente. Gli obiettivi finali dovrebbero essere basati sui criteri per la concessione dello status di indenne da malattia, mentre gli obiettivi intermedi possono comprendere anche altre attività o misure importanti per conseguire lo status di indenne da malattia, in modo da riflettere l'evoluzione del programma.
- (24) L'autorità competente dovrebbe stabilire il periodo di applicazione dei programmi di eradicazione. Nel caso dei programmi facoltativi di eradicazione delle malattie di categoria C, è fissato un periodo massimo di applicazione del programma al fine di evitare perturbazioni sproporzionate e durature dei movimenti all'interno dell'Unione. L'autorità competente può comunque avviare il programma di eradicazione prima della sua approvazione da parte della Commissione, ma non dovrebbe mettere in atto restrizioni dei movimenti all'interno dell'Unione in tale fase. È inoltre opportuno prevedere la possibilità per gli Stati membri di richiedere alla Commissione di prorogare tale periodo qualora sussistano circostanze giustificate.
- (25) La strategia di eradicazione di determinate malattie potrebbe basarsi sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento. Le misure specifiche per malattia relative a tali malattie dovrebbero essere raggruppate e precisare gli obblighi per gli operatori e per le autorità competenti.
- (26) La popolazione animale interessata da includere nel programma di eradicazione delle malattie dovrebbe essere definita specificamente in base alla malattia. Anche la possibilità per l'autorità competente di includere nel programma determinate popolazioni animali aggiuntive dovrebbe essere definita specificamente in base alla malattia.

⁽³⁾ Decisione 2010/367/UE della Commissione, del 25 giugno 2010, sull'attuazione, da parte degli Stati membri, di programmi di sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici (GUL 166 dell'1.7.2010, pag. 22).

- (27) La responsabilità primaria per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia dello stabilimento incombe all'operatore in quanto destinatario principale dei benefici connessi allo status di indenne da malattia. L'operatore dovrebbe pertanto osservare determinati obblighi per poter conseguire e mantenere lo status di indenne da malattia.
- (28) Una volta che l'operatore ha soddisfatto i criteri generali e specifici per malattia per il conseguimento dello status di indenne da malattia, spetta all'autorità competente concedere tale status. Se tali criteri specifici non sono più soddisfatti, spetta all'autorità competente anche sospendere o ritirare tale status.
- (29) Inoltre gli obblighi per gli operatori e le autorità competenti nel contesto dei programmi di eradicazione dovrebbero, ove necessario, essere precisati considerando il profilo specifico della malattia. Le prescrizioni specifiche per malattia sono di natura tecnica e sono stabilite per ciascuna specifica malattia negli allegati del presente regolamento.
- (30) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽⁴⁾ elenca l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* e l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* come malattie oggetto di programmi obbligatori di eradicazione e la leucosi bovina enzootica, l'infezione da virus della malattia di Aujeszky, la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva e la diarrea virale bovina come malattie oggetto di programmi facoltativi di eradicazione. Per tali malattie i programmi di eradicazione dovrebbero essere basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento.
- (31) I programmi di eradicazione basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento dovrebbero comprendere tutti gli stabilimenti che detengono animali della popolazione animale interessata. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere la possibilità di escludere dal programma di eradicazione alcuni tipi specifici di stabilimenti e macelli, a condizione che siano attuate adeguate misure di riduzione dei rischi.
- (32) Nel caso dei programmi di eradicazione basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di attribuire uno stato sanitario distinto a unità epidemiologiche differenti.
- (33) Nel caso degli animali terrestri, le prescrizioni per dimostrare lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento si basano sull'assenza di infezione, sostenuta dal regime di prove e sorveglianza, dalle condizioni per l'introduzione di animali e materiale germinale negli stabilimenti e, se necessario, da restrizioni all'uso della vaccinazione. Se le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte, si applicano prescrizioni specifiche per sospendere, ritirare e ripristinare tale status. Data la loro natura tecnica, le prescrizioni dettagliate specifiche per malattia e l'elenco dei metodi diagnostici da utilizzare per la concessione e il mantenimento dello status figurano negli allegati.
- (34) Le condizioni per la concessione, il mantenimento, la sospensione e il ritiro dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento sono state definite nelle seguenti norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento: la direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾ per la brucellosi bovina e la tubercolosi bovina e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾ per la brucellosi negli ovini e nei caprini. La normativa in materia di sanità animale ha abrogato tali disposizioni. Il regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione ⁽⁷⁾ ha inoltre allineato gli agenti patogeni coinvolti nella brucellosi e nella tubercolosi bovina al codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale ⁽⁸⁾ (OIE) («codice terrestre»). Ora sono comprese l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*. È pertanto opportuno rivedere le prescrizioni tecniche relative allo stato di tali malattie, in modo da allinearle al codice terrestre, tenendo conto nel contempo dell'esperienza acquisita con i precedenti programmi di eradicazione di queste malattie.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 21).

⁽⁵⁾ 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 suina (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

⁽⁶⁾ Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19).

⁽⁷⁾ Regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione, del 25 luglio 2018, che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 272 del 31.10.2018, pag. 11).

⁽⁸⁾ Codice sanitario per gli animali terrestri, Organizzazione mondiale per la salute animale, 2018.

- (35) Per quanto riguarda i programmi di eradicazione delle malattie degli animali terrestri basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento, in caso di sospetto o di conferma di una malattia l'autorità competente dovrebbe attuare misure per prevenirne la diffusione. Tali misure devono essere attuate principalmente nello stabilimento in cui il caso sospetto è detenuto, ma l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di estendere le misure ad altri animali o stabilimenti in presenza di un rischio di diffusione della malattia.
- (36) Nell'applicare le misure di controllo delle malattie in risposta a un caso sospetto o confermato, l'autorità competente dovrebbe introdurre determinati divieti di movimento degli animali. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere anche la possibilità di consentire il movimento di determinati animali dallo stabilimento in cui è detenuto un caso sospetto o confermato per tenere conto delle condizioni di benessere degli animali e per favorire la sostenibilità delle misure di controllo delle malattie.
- (37) In seguito alla conferma di un caso, dovrebbero essere allontanati almeno tutti gli animali riconosciuti come casi confermati. Quando tali animali sono soppressi, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di decidere se effettuare la macellazione, il che significa che le loro carni sono destinate a entrare nella filiera alimentare, oppure l'abbattimento, il che significa che le carni non sono destinate a tale scopo.
- (38) Per determinate malattie che possono essere diffuse tramite prodotti infetti di origine animale o fomite, o che potrebbero potenzialmente avere un impatto sulla sanità pubblica, l'autorità competente dovrebbe introdurre negli stabilimenti infetti misure per prevenire la diffusione di tali malattie tramite detti prodotti o fomite. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento misure volte a ridurre tali rischi.
- (39) Nel caso degli animali terrestri, una volta conseguito lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento, ai fini dell'efficienza del programma dovrebbe essere possibile effettuare una riduzione graduale del livello delle attività di sorveglianza dopo un certo periodo di continuo mantenimento dello status di indenne da malattia da parte dello stabilimento.
- (40) La leucosi bovina enzootica (LEB) era oggetto di eradicazione obbligatoria conformemente alle norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento. Tale malattia rientra ora nella categoria per la quale è prevista l'eradicazione facoltativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.
- (41) Le norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento contenevano principi e criteri consolidati ed efficaci per il riconoscimento, il mantenimento, la sospensione e il ripristino dello status di ufficialmente indenne da LEB. Molti Stati membri hanno applicato con successo tali norme nel corso dell'attuazione di precedenti programmi di eradicazione della LEB. Dette norme sono state riesaminate alla luce del codice terrestre e incluse nel presente regolamento.
- (42) Gli Stati membri o le zone che da diversi anni sono indenni da LEB, e che hanno pertanto raggiunto una situazione zoonosanitaria stabile di indennità da LEB, dovrebbero continuare a dimostrare l'assenza dell'infezione. La sorveglianza basata sui rischi è un mezzo adeguato per garantire l'individuazione precoce in caso di reintroduzione della malattia e per dimostrare l'indennità da LEB. Gli Stati membri dovrebbero pertanto stabilire un idoneo sistema di sorveglianza a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento.
- (43) Le garanzie complementari per gli scambi di suini all'interno dell'Unione in relazione all'infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV) facevano parte delle norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento. Vari Stati membri hanno applicato con successo tali norme e hanno eradicato l'infezione da ADV nella popolazione suina detenuta nel proprio territorio. La strategia di eradicazione dell'infezione da ADV di cui al presente regolamento tiene conto del codice terrestre e dei criteri che si sono dimostrati efficaci per l'eradicazione dell'infezione da ADV.
- (44) Le norme del presente regolamento riguardanti la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) si basano sulla decisione 2004/558/CE della Commissione ⁽⁹⁾, recante disposizioni concernenti le garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina. Esse comprendono prescrizioni per il conseguimento, il mantenimento e il ripristino dell'indennità da herpesvirus 1 bovino (BHV-1) a livello di stabilimento. Tali disposizioni sono state elaborate tenendo conto delle norme del codice terrestre e del parere scientifico dell'EFSA ⁽¹⁰⁾.

⁽⁹⁾ Decisione 2004/558/CE della Commissione, del 15 luglio 2004, che stabilisce le modalità d'applicazione della direttiva 64/432/CEE del Consiglio per quanto riguarda le garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina in relazione alla rinotracheite bovina infettiva e l'approvazione dei programmi di eradicazione presentati da alcuni Stati membri (GU L 249 del 23.7.2004, pag. 20).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2006) 311, parere sulla definizione di animale indenne da BHV-1 e di azienda indenne da BHV-1 e sulle procedure per la verifica e il mantenimento di tale status (*Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status*).

- (45) Le norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento non contengono disposizioni relative alla diarrea virale bovina (BVD), ad eccezione delle disposizioni relative agli scambi di materiale germinale. Nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, la BVD è attualmente elencata come «malattia di categoria C» oggetto di eradicazione facoltativa. Nel presente regolamento sono pertanto stabilite disposizioni relative ai programmi di eradicazione e alla concessione e al mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda la BVD.
- (46) Il codice terrestre non contiene un capitolo sulla BVD né criteri riguardanti l'indennità da BVD e i pertinenti movimenti degli animali. Nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'OIE è tuttavia presente un capitolo sulla BVD. Tali norme diagnostiche sono state prese in considerazione per le disposizioni relative alla BVD del presente regolamento.
- (47) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 elenca l'infezione da virus della rabbia come malattia di categoria B. Il presente regolamento contiene pertanto disposizioni relative ai programmi obbligatori di eradicazione e alla concessione e al mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da virus della rabbia.
- (48) Le volpi selvatiche costituiscono il principale serbatoio di infezione da virus della rabbia nell'UE. È pertanto opportuno che le misure dei programmi di eradicazione si concentrino principalmente sulla popolazione di volpi selvatiche. Tutte le altre specie di mammiferi sono tuttavia sensibili a tale malattia e molte altre specie animali sono elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 relativamente a tale malattia. Le autorità competenti dovrebbero contemplare altre popolazioni animali nei programmi di eradicazione in presenza di un rischio per la salute umana o la sanità animale.
- (49) Per i programmi di eradicazione dell'infezione da virus della rabbia, la strategia di controllo della malattia si basa principalmente sulla vaccinazione della pertinente popolazione animale interessata, sostenuta da altre importanti attività quali la sorveglianza, l'attuazione di misure di controllo della malattia, il controllo dei movimenti di animali da compagnia e il monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione. Le disposizioni in materia di vaccinazione, poiché di natura estremamente tecnica, sono stabilite in un allegato.
- (50) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 elenca l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) (infezione da BTV) come malattia di categoria C oggetto di programmi facoltativi di eradicazione. Questo presuppone una modifica della politica contro questa malattia, in quanto la direttiva 2000/75/CE del Consiglio ⁽¹¹⁾, applicabile prima del presente regolamento, ne prevedeva l'eradicazione immediata. Il presente regolamento stabilisce nuove disposizioni per tenere conto del nuovo stato della malattia.
- (51) Per quanto riguarda l'infezione da BTV, la strategia di controllo della malattia si basa principalmente sulla vaccinazione della pertinente popolazione animale interessata, sostenuta da altre attività quali la sorveglianza, l'attuazione di misure di controllo della malattia, il controllo dei movimenti di animali e di materiale germinale e la riduzione dell'esposizione ai vettori.
- (52) Nel suo parere ⁽¹²⁾ sul controllo, sulla sorveglianza e sui movimenti degli animali in caso di infezione da BTV l'EFSA indica che, ai fini dell'efficace eradicazione di tale malattia, la copertura vaccinale dovrebbe interessare almeno il 95 % dei bovini e degli ovini sensibili per un periodo minimo di cinque anni. Ci si attende pertanto che i programmi di eradicazione dell'infezione da BTV includano una campagna di vaccinazione, sebbene nel presente regolamento sia opportuno prevedere una certa flessibilità per tenere conto delle circostanze specifiche di ciascun caso.
- (53) Uno Stato membro o una sua zona indenni da infezione da BTV o oggetto di un programma di eradicazione dell'infezione da BTV dovrebbero essere protetti dall'introduzione di qualsiasi sierotipo di BTV dovuta a movimenti di animali detenuti o di materiale germinale. È pertanto opportuno che le disposizioni relative ai programmi di eradicazione contengano prescrizioni relative all'introduzione di animali detenuti o materiale germinale negli Stati membri o in loro zone indenni da infezione da BTV o oggetto di un programma di eradicazione dell'infezione da BTV. Questo dovrebbe riflettersi anche nei criteri per il mantenimento dello status di indenne da malattia. Gli stessi principi dovrebbero applicarsi ai movimenti di animali attraverso Stati membri o loro zone indenni da infezione da BTV o oggetto di un programma di eradicazione dell'infezione da BTV.
- (54) Inoltre, data la diversità delle situazioni locali che possono presentarsi, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di consentire l'introduzione di animali o materiale germinale in base a prescrizioni ad hoc, a condizione che tale introduzione non rischi di compromettere lo stato sanitario alla destinazione. È pertanto opportuno che il presente regolamento stabilisca le prescrizioni e le condizioni in base alle quali l'introduzione può essere autorizzata. Tali prescrizioni dovrebbero fondarsi sullo stato degli animali o del materiale germinale, indipendentemente dallo Stato membro o dalla zona di origine.

⁽¹¹⁾ Direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74).

⁽¹²⁾ EFSA AHAW Panel (gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali dell'EFSA), 2017. Parere scientifico sulla febbre catarrale degli ovini: controllo, sorveglianza e movimenti sicuri degli animali (*Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals*). EFSA Journal 2017; 15(3):4698, 126.

- (55) Un programma di eradicazione di una malattia di categoria B o di categoria C degli animali acquatici dovrebbe tenere conto del tipo di prescrizioni in materia di sorveglianza necessarie per conseguire e mantenere lo status di indenne da malattia, delle caratteristiche del territorio e della popolazione animale che devono essere contemplati dal programma, come pure degli obiettivi intermedi e finali del programma. Il programma di eradicazione dovrebbe comprendere le misure di controllo da attuare negli stabilimenti infetti di animali acquatici.
- (56) Il programma di eradicazione delle malattie degli animali acquatici dovrebbe includere obiettivi intermedi e finali, che saranno utilizzati per valutare i progressi compiuti verso il conseguimento dello status di indenne da malattia. Ove opportuno, tali obiettivi dovrebbero tenere conto del rischio che gli animali selvatici comportano per il buon esito del programma di eradicazione. In particolare, in sede di definizione degli obiettivi intermedi e finali del programma, è opportuno tenere conto di qualsiasi possibilità di deviazione dal periodo di applicazione proposto di sei anni.
- (57) Nel caso degli animali acquatici, la popolazione da includere nel programma di eradicazione consiste nelle specie elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere la possibilità di escludere dal programma le specie elencate come vettori nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 se ha effettuato una valutazione dei rischi dalla quale risulta che il rischio che tali animali comportano è trascurabile.
- (58) L'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di includere popolazioni di animali acquatici aggiuntive quando tali animali comportano un rischio significativo per lo stato sanitario. Dovrebbe inoltre poter escludere dal programma di eradicazione determinati stabilimenti a basso rischio se la loro esclusione non rischia di compromettere il buon esito del programma.
- (59) Quando uno Stato membro ha deciso di partecipare a un programma di eradicazione di una malattia di categoria C, gli operatori sono tenuti a rispettare le condizioni per l'introduzione di animali delle specie elencate, a notificare il sospetto di malattie elencate, ad assicurare la conformità alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma di una malattia e ad adottare qualsiasi altra misura eventualmente disposta dall'autorità competente, compresa la vaccinazione.
- (60) Se la presenza di una malattia degli animali acquatici elencata è sospettata o confermata in uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia o oggetto di un programma di eradicazione, l'autorità competente dovrebbe adottare adeguate misure per controllare la malattia. Tali disposizioni dovrebbero pertanto essere stabilite nel presente regolamento. Esse comprendono l'istituzione di una zona soggetta a restrizioni quando la presenza di una malattia elencata è stata confermata in uno stabilimento che partecipa al programma di eradicazione o in uno stabilimento dichiarato indenne da malattia. Sono inoltre compresi le prescrizioni minime applicabili alla delimitazione geografica di una zona soggetta a restrizioni e i fattori che la influenzano.
- (61) In seguito alla conferma di una malattia degli animali acquatici elencata in uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia o oggetto di un programma di eradicazione, l'autorità competente effettua controlli rigorosi negli stabilimenti infetti e in altri stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni. La natura dei controlli e il livello di flessibilità che l'autorità competente applica ai movimenti sono definiti nel presente regolamento. L'eventuale flessibilità applicata è limitata alle circostanze nelle quali lo stato sanitario degli animali acquatici presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione non rischia di essere compromesso.
- (62) Qualora in uno stabilimento si verifichi un focolaio di una malattia degli animali acquatici e tale stabilimento disponga già di un programma di eradicazione o lo avvii, è importante allontanare gli animali acquatici morti, moribondi o che presentano segni clinici entro un periodo stabilito dall'autorità competente e conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹³⁾. In questo modo la malattia può essere controllata con successo.
- (63) La normativa in materia di sanità animale impone alla Commissione di elaborare norme dettagliate per la concessione dello status di indenne da malattia a Stati membri, zone e compartimenti. Tali norme dovrebbero comprendere criteri specifici per malattia, per dimostrare l'assenza della malattia nella popolazione animale interessata, e i criteri generali che favoriscono un controllo efficace dello stato sanitario di tale popolazione animale interessata.
- (64) I criteri generali comprendono l'ambito di applicazione territoriale, la sorveglianza, la biosicurezza, le misure di controllo delle malattie e l'attuazione coerente di altre norme operative stabilite dalla normativa in materia di sanità animale per quanto riguarda la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti, la tracciabilità degli animali e le prescrizioni relative ai movimenti.

⁽¹³⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

- (65) Il presente regolamento stabilisce criteri specifici per malattia basati sull'assenza delle specie elencate o sull'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno o del vettore. Tali criteri dovrebbero essere elaborati in modo flessibile per consentire all'autorità competente di giustificare il riconoscimento dello status di indenne da malattia sulla base della situazione specifica. Il presente regolamento stabilisce pertanto prescrizioni generali che indicano su quali basi gli Stati membri possono richiedere la concessione dello status di indenne da malattia per l'intero territorio o una sua zona o, nel caso degli animali di acquacoltura, per compartimenti.
- (66) Il presente regolamento stabilisce criteri specifici per malattia basati sugli esiti del programma di eradicazione e sui dati storici e sui dati relativi alla sorveglianza. Tali criteri si fondano sui risultati della sorveglianza, sull'attuazione di misure volte a prevenire l'introduzione della malattia e sulle condizioni per l'uso dei vaccini.
- (67) Data la loro natura tecnica, tali criteri sono stabiliti negli allegati e raggruppati per malattia con i criteri per il mantenimento dello status di indenne da malattia.
- (68) È opportuno che il presente regolamento stabilisca prescrizioni aggiornate per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia, tenendo conto delle norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento, del codice terrestre, del codice sanitario per gli animali acquatici dell'OIE e, in assenza di disposizioni vigenti, dei migliori dati scientifici disponibili.
- (69) Nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, l'infestazione da *Varroa* spp. è elencata come malattia di categoria C oggetto di eradicazione facoltativa. Il presente regolamento stabilisce disposizioni per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.
- (70) Nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 l'infezione da virus della malattia di Newcastle è elencata come malattia di categoria A che richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione. Il presente regolamento non contiene pertanto disposizioni relative a un programma di eradicazione dell'infezione da virus della malattia di Newcastle. L'autorità competente dovrebbe tuttavia poter concedere lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza.
- (71) Nel caso degli animali acquatici possono esistere due diversi tipi di compartimenti. I compartimenti indipendenti operano in condizioni rigorosamente definite che ne garantiscono il funzionamento indipendentemente dallo stato sanitario delle acque circostanti. I compartimenti dipendenti sono invece influenzati dallo stato sanitario delle acque circostanti e operano pertanto in condizioni più flessibili. I compartimenti dipendenti sono tuttavia stabiliti solo dopo che l'autorità competente ha valutato una serie di fattori epidemiologici e ha adottato tutte le misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire l'introduzione della malattia nel compartimento.
- (72) Nel caso degli animali acquatici, dato anche il minore livello di rischio associato ai singoli stabilimenti indipendenti dalle acque circostanti, il presente regolamento stabilisce disposizioni speciali per i compartimenti indipendenti quando avviano attività di acquacoltura per la prima volta o quando riprendono attività di acquacoltura dopo un'interruzione della produzione. In tali casi è opportuno che lo status di indenne da malattia sia dichiarato immediatamente se sono soddisfatte determinate condizioni. Sono inoltre stabilite disposizioni per i compartimenti indipendenti in cui si è verificato un focolaio di malattia. Al fine di garantire che tali focolai siano stati affrontati con successo mediante la pulizia, la disinfezione e il fermo effettuati dopo il depopolamento, un campione degli animali usati per ripopolare il compartimento dovrebbe essere sottoposto a prove prima che possa essere dichiarato lo status di indenne da malattia.
- (73) Quando le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte a causa del sospetto o della conferma di una malattia, l'autorità competente dovrebbe applicare misure di controllo delle malattie. Tali misure dovrebbero essere applicate durante le diverse fasi del controllo delle malattie da quando si sospetta la presenza di un focolaio della malattia fino alla sua risoluzione e al ripristino dello status di indenne da malattia.
- (74) Qualora l'autorità competente rilevi una violazione delle condizioni necessarie per mantenere lo status di indenne da malattia nello Stato membro, nella zona o nel compartimento, dovrebbero essere attuate misure per porre rimedio alla situazione. L'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di sospendere lo status di indenne da malattia quando è ancora possibile risolvere in modo soddisfacente la violazione e dunque evitare il ritiro dello status di indenne da malattia da parte della Commissione.
- (75) Uno Stato membro che desideri conseguire lo status di indenne da malattia per una malattia degli animali acquatici elencata per l'intero territorio, o per una sua zona che rappresenta oltre il 75 % del territorio o che è condivisa con un altro Stato membro o un paese terzo, dovrà richiederne il riconoscimento alla Commissione. In tutti gli altri casi è utilizzato un sistema di autodichiarazione.

- (76) Per l'autodichiarazione relativa all'indennità da malattie degli animali acquatici per zone e compartimenti diversi da quelli per cui è necessario il riconoscimento da parte della Commissione, è utilizzato un sistema concepito in modo da garantire la trasparenza del processo e che renderà più facile e potenzialmente più rapido per gli Stati membri dichiarare lo status di indenne da malattia. L'intero processo sarà completato elettronicamente, a meno che un altro Stato membro o la Commissione non segnalino problematiche che non possono essere risolte in modo soddisfacente. Qualora sussistano problematiche che non possono essere risolte in modo soddisfacente, la dichiarazione è presentata al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (77) Il presente regolamento contiene disposizioni relative al riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri o loro zone. Tali disposizioni possono differire dalle norme vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento. Sono necessarie adeguate disposizioni transitorie per garantire una facile transizione dal regime esistente per il riconoscimento dello status di indenne da malattia alle nuove prescrizioni.
- (78) Per garantire l'applicazione uniforme della legislazione dell'Unione relativa alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia e assicurarne la chiarezza e la trasparenza, le decisioni 2000/428/CE ⁽¹⁴⁾, 2002/106/CE ⁽¹⁵⁾, 2003/422/CE ⁽¹⁶⁾, 2006/437/CE ⁽¹⁷⁾ e 2008/896/CE ⁽¹⁸⁾ della Commissione, il regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione ⁽¹⁹⁾ e la decisione di esecuzione (UE) 2015/1554 della Commissione ⁽²⁰⁾ dovrebbero essere abrogati dal presente regolamento.
- (79) La normativa in materia di sanità animale si applica a decorrere dal 21 aprile 2021. Di conseguenza, anche le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra le disposizioni relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri, degli animali acquatici e di altri animali di cui al regolamento (UE) 2016/429.
2. La parte II, capo 1, del presente regolamento stabilisce le norme relative alla sorveglianza delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e delle malattie emergenti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, di tale regolamento per quanto riguarda:
 - a) l'organizzazione della sorveglianza, compresa la popolazione animale interessata e i metodi diagnostici;
 - b) la conferma della malattia e la definizione di caso;
 - c) i programmi di sorveglianza dell'Unione.

⁽¹⁴⁾ Decisione 2000/428/CE della Commissione, del 4 luglio 2000, che stabilisce procedure diagnostiche, metodi per il prelievo di campioni e criteri per la valutazione dei risultati degli esami di laboratorio ai fini della conferma e della diagnosi differenziale della malattia vescicolare dei suini (GU L 167 del 7.7.2000, pag. 22).

⁽¹⁵⁾ Decisione 2002/106/CE della Commissione, del 1º febbraio 2002, recante approvazione di un manuale di diagnostica che stabilisce procedure diagnostiche, metodi per il prelievo di campioni e criteri per la valutazione degli esami di laboratorio ai fini della conferma della peste suina classica (GU L 39 del 9.2.2002, pag. 71).

⁽¹⁶⁾ Decisione 2003/422/CE della Commissione, del 26 maggio 2003, recante approvazione di un manuale di diagnostica della peste suina africana (GU L 143 dell'11.6.2003, pag. 35).

⁽¹⁷⁾ Decisione 2006/437/CE della Commissione, del 4 agosto 2006, che approva un manuale diagnostico per l'influenza aviaria secondo quanto previsto dalla direttiva 2005/94/CE del Consiglio (GU L 237 del 31.8.2006, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Decisione 2008/896/CE della Commissione, del 20 novembre 2008, relativa a orientamenti per i programmi di sorveglianza zoonosaria basati sulla valutazione dei rischi di cui alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio (GU L 322 del 2.12.2008, pag. 30).

⁽¹⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione, del 26 ottobre 2007, relativo alle misure di applicazione della direttiva 2000/75/CE del Consiglio per quanto riguarda la lotta, il controllo, la vigilanza e le restrizioni dei movimenti di alcuni animali appartenenti a specie ricettive alla febbre catarrale (GU L 238 del 27.10.2007, pag. 37).

⁽²⁰⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1554 della Commissione, dell'11 settembre 2015, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/88/CE per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sorveglianza e di metodi diagnostici (GU L 247 del 23.9.2015, pag. 1).

3. La parte II, capo 2, del presente regolamento stabilisce le norme relative ai programmi di eradicazione delle malattie degli animali terrestri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda:

- a) la strategia di controllo delle malattie, il territorio, le popolazioni animali, gli obiettivi e il periodo di applicazione;
- b) gli obblighi degli operatori e delle autorità competenti;
- c) le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e di conferma.

4. La parte II, capo 3, del presente regolamento stabilisce le norme relative ai programmi di eradicazione delle malattie degli animali acquatici di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda:

- a) la strategia di controllo delle malattie, il territorio, le popolazioni animali, gli obiettivi e il periodo di applicazione;
- b) gli obblighi degli operatori e delle autorità competenti;
- c) le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e di conferma.

5. La parte II, capo 4, del presente regolamento stabilisce le norme relative allo status di indenne da malattia per determinate malattie degli animali terrestri e acquatici di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda:

- a) i criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri e zone;
- b) i criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura;
- c) i criteri per il mantenimento dello status di indenne da malattia;
- d) la sospensione, il ritiro e il ripristino dello status di indenne da malattia.

6. La parte III del presente regolamento stabilisce disposizioni transitorie e finali per quanto riguarda:

- a) il riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri, zone e compartimenti riconosciuti indenni da malattia conformemente alla legislazione vigente prima della data di applicazione del presente regolamento;
- b) l'approvazione dei programmi di eradicazione di Stati membri, zone e compartimenti che hanno un programma di eradicazione o di sorveglianza approvato conformemente alla legislazione vigente prima della data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «malattia di categoria E»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429;
- 2) «popolazione animale interessata»: la popolazione di animali delle specie elencate, definita per specie e, se del caso, per categorie, pertinente per le attività di sorveglianza, i programmi di eradicazione o lo status di indenne da malattia relativi a una specifica malattia;
- 3) «popolazione animale aggiuntiva»: la popolazione di animali detenuti o selvatici delle specie elencate soggetta a misure facoltative di prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie necessarie per conseguire o mantenere lo status di indenne da malattia di una popolazione animale interessata;
- 4) «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena rilevata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- 5) «malattia di categoria B»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;

- 6) «malattia di categoria C»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429;
- 7) «bovino» o «animale della specie bovina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 8) «ovino» o «animale della specie ovina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 9) «caprino» o «animale della specie caprina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 10) «circo itinerante»: un'esibizione o una fiera in cui sono presenti animali o esibizioni di animali, destinata a spostarsi tra Stati membri;
- 11) «esibizione di animali»: qualsiasi esibizione in cui siano presenti animali detenuti ai fini di un'esibizione o di una fiera e che può far parte di un circo;
- 12) «suino» o «animale della specie suina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Suidae*, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 13) «mezzo di trasporto»: i veicoli stradali o ferroviari, le navi e gli aeromobili;
- 14) «cane»: un animale detenuto della specie *Canis lupus*;
- 15) «gatto»: un animale detenuto della specie *Felis silvestris*;
- 16) «furetto»: un animale detenuto della specie *Mustela putorius furo*;
- 17) «area stagionalmente indenne da BTV»: l'intero territorio di uno Stato membro o una sua zona in cui l'autorità competente ha istituito uno status temporaneo di indennità da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) («infezione da BTV») conformemente all'articolo 40, paragrafo 3, sulla base di un periodo libero da vettori e della dimostrazione dell'assenza della malattia nelle specie animali elencate;
- 18) «stabilimento protetto dai vettori»: tutte le strutture di uno stabilimento o parte delle stesse che siano protette da attacchi dei *Culicoides* mediante adeguati mezzi fisici e di gestione e abbiano lo status di stabilimento protetto dai vettori concesso dall'autorità competente conformemente all'articolo 44;
- 19) «barca vivaio»: una nave utilizzata nel settore dell'acquacoltura, dotata di una cisterna o una vasca per lo stoccaggio e il trasporto di pesci vivi in acqua;
- 20) «fermo»: a fini di gestione delle malattie, un'operazione in cui uno stabilimento sia svuotato degli animali di acquacoltura delle specie elencate e, ove possibile, dell'acqua;
- 21) «periodo di ammissibilità»: il periodo di tempo che precede la presentazione, da parte dell'autorità competente, della domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia o, se del caso, la pubblicazione in formato elettronico della dichiarazione provvisoria di cui all'articolo 83, paragrafo 1, lettera a);
- 22) «specie non elencata»: una specie animale o un gruppo di specie animali non elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione per una particolare malattia;
- 23) «gruppo»: l'insieme del pollame o dei volatili in cattività aventi il medesimo stato sanitario, tenuti negli stessi locali o nello stesso recinto e che costituiscono un'unica unità epidemiologica. Per quanto riguarda il pollame allevato al chiuso, il gruppo comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente;
- 24) «vaccinazione DIVA» (*Differentiating Infected from Vaccinated Animals*, differenziazione tra animali infetti e animali vaccinati): una vaccinazione mediante vaccini che consentono, unitamente ad adeguati metodi diagnostici sierologici, di individuare gli animali infetti in una popolazione vaccinata;
- 25) «animali vaccinati con metodo DIVA»: animali vaccinati nel quadro di una vaccinazione DIVA;
- 26) «stabilimento riconosciuto di materiale germinale»: un centro di raccolta dello sperma, un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale, riconosciuto conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;

- 27) «sperma»: l'eiaculato di uno o più animali, tal quale, preparato o diluito;
- 28) «ovociti»: le fasi aploidi dell'ootidogenesi comprendenti gli ovociti secondari e gli ovuli;
- 29) «embrione»: lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- 30) «periodo libero da vettori»: in una determinata area, il periodo di inattività dei *Culicoides* determinato conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 5;
- 31) «api mellifere»: gli animali appartenenti alla specie *Apis mellifera*;
- 32) «pollame riproduttore»: il pollame di 72 ore o più, destinato alla produzione di uova da cova;
- 33) «sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale»: sorveglianza che consiste in almeno un'indagine su una popolazione animale interessata, organizzata durante l'anno, per la quale vengono utilizzati metodi di campionamento basati sulla probabilità per selezionare le unità da esaminare.

PARTE II

SORVEGLIANZA, PROGRAMMI DI ERADICAZIONE, STATUS DI INDENNE DA MALATTIA

CAPO 1

Sorveglianza

Sezione 1

Organizzazione della sorveglianza, popolazione animale interessata e metodi diagnostici

Articolo 3

Organizzazione della sorveglianza

1. L'autorità competente organizza la sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri e di altri animali tenendo in considerazione:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza, basate:
 - i) sulla notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) su adeguate indagini veterinarie di aumenti della mortalità e di altri segni di malattie gravi o di una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate;
 - iii) su indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto di una malattia di categoria E o, se del caso, di una malattia emergente;
 - iv) sulla popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 4;
 - v) sul contributo dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali di cui all'articolo 7;
 - b) le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza:
 - i) nei programmi di sorveglianza dell'Unione;
 - ii) nell'ambito dei programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione;
 - iii) ai fini della dimostrazione e del mantenimento dello status di indenne da malattia;
 - iv) nell'ambito delle misure di controllo delle malattie;
 - v) nel contesto del riconoscimento di determinati stabilimenti;
 - vi) ai fini dei movimenti degli animali terrestri all'interno dell'Unione o del loro ingresso nell'Unione.

2. L'autorità competente organizza la sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali acquatici tenendo in considerazione:

- a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza, basate:
 - i) sulla notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) su adeguate indagini veterinarie di aumenti della mortalità e di altri segni di malattie gravi o di una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate;
 - iii) su indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto di una malattia di categoria E o, se del caso, di una malattia emergente;
 - iv) sulla popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 4;
 - v) sul contributo dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali di cui all'articolo 7;
 - vi) sulle misure di controllo delle malattie;
- b) le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza:
 - i) nell'ambito del piano di sorveglianza basata sui rischi di cui all'allegato VI, parte I, capitolo 1, che comprende una classificazione del rischio e regolari visite di sanità animale di cui all'allegato VI, parte I, capitoli 2 e 3;
 - ii) nell'ambito dei programmi di eradicazione di cui all'allegato VI, parte II, capitoli da 1 a 6;
 - iii) ai fini della dimostrazione e del mantenimento dello status di indenne da malattia;
 - iv) al fine di dimostrare, conformemente ai programmi di sorveglianza di cui all'allegato VI, parte III, capitoli da 1 a 6, che gli stabilimenti che non partecipano al programma di eradicazione di cui al punto ii) o che non hanno conseguito lo status di indenne da malattia di cui al punto iii) non sono infetti;
 - v) ai fini dei movimenti degli animali acquatici all'interno dell'Unione o del loro ingresso nell'Unione.

Articolo 4

Popolazione animale interessata

1. L'autorità competente precisa la pertinente popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3 per ciascuna malattia elencata e, se del caso, per ciascuna malattia emergente e include:

- a) gli animali detenuti delle specie elencate;
- b) gli animali selvatici delle specie elencate se:
 - i) sono oggetto di un programma di sorveglianza dell'Unione, di un programma obbligatorio o facoltativo di eradicazione o della sorveglianza necessaria per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia;
 - ii) l'autorità competente ritiene che costituiscano un rischio che potrebbe compromettere lo stato sanitario di altre specie in uno Stato membro, una zona o un compartimento; oppure
 - iii) la sorveglianza è necessaria per valutare le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione o i movimenti all'interno dell'Unione.

2. Per garantire l'individuazione precoce di una malattia emergente in specie diverse da quelle di cui al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente include nella popolazione animale interessata gli animali detenuti di specie non elencate ai fini della malattia elencata in questione, se si applicano i seguenti criteri:

- a) tali animali sono spostati in stabilimenti in un altro Stato membro, un'altra zona o un altro compartimento; e
- b) a causa del numero di animali o della frequenza dei movimenti, l'autorità competente ritiene che gli animali costituiscano un rischio che potrebbe compromettere lo stato sanitario di altri animali detenuti in un altro Stato membro, un'altra zona o un altro compartimento in caso di insorgenza di una malattia in tale specie.

Articolo 5

Esclusione di determinati animali terrestri detenuti dalla popolazione animale interessata

1. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può limitare la popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di una malattia diversa da una malattia di categoria A alle categorie di animali detenuti delle specie elencate che sono oggetto, per tale malattia:
 - a) di programmi di sorveglianza dell'Unione;
 - b) di sorveglianza o di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione necessari per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia; oppure
 - c) di prescrizioni in materia di sanità animale basate sulla sorveglianza per i movimenti all'interno dell'Unione o per l'ingresso nell'Unione.
2. Le categorie di animali detenuti di cui al paragrafo 1 possono essere basate sull'età o sul sesso degli animali, sulla loro ubicazione e sul tipo di produzione.

Articolo 6

Metodi diagnostici

1. L'autorità competente assicura che il prelievo di campioni, le tecniche, la convalida e l'interpretazione dei metodi diagnostici ai fini della sorveglianza siano conformi:
 - a) alla normativa specifica adottata conformemente al regolamento (UE) 2016/429 e alle informazioni e alle indicazioni pertinenti rese disponibili sui siti web dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e della Commissione;
 - b) se non contemplati dalla normativa, dalle informazioni e dalle indicazioni di cui alla lettera a), al prelievo di campioni, alle tecniche, alla convalida e all'interpretazione dei metodi diagnostici descritti nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) («manuale terrestre») ⁽²¹⁾ modificato o nel manuale diagnostico per le malattie degli animali acquatici dell'OIE («manuale acquatico») ⁽²²⁾ modificato;
 - c) se non contemplati alle lettere a) e b) del presente paragrafo, ai metodi di cui all'articolo 34, paragrafo 2, lettera b), e paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625.
2. I metodi diagnostici per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia sono stabiliti:
 - a) nell'allegato III, sezione 1, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) nell'allegato III, sezione 2, per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) (MTBC);
 - c) nell'allegato III, sezione 3, per la leucosi bovina enzootica (LEB);
 - d) nell'allegato III, sezione 4, per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV);
 - e) nell'allegato III, sezione 5, per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV);
 - f) nell'allegato III, sezione 6, per la diarrea virale bovina (BVD);
 - g) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2, per la setticemia emorragica virale (SEV);
 - h) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2, per la necrosi ematopoietica infettiva (NEI);
 - i) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 5, punto 2, per l'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*) (ISAV con delezione a livello di HPR);
 - j) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Marteilia refringens*;

⁽²¹⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

⁽²²⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

- k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 5, punto 2, per l'infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV).

Articolo 7

Contributo dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali alla sorveglianza zoosanitaria

1. L'autorità competente, se del caso, include nell'organizzazione della sorveglianza di cui all'articolo 3 del presente regolamento gli esiti dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625. Tali controlli ufficiali e altre attività ufficiali comprendono:

- a) le ispezioni ante mortem e post mortem;
- b) le ispezioni ai posti di controllo frontalieri;
- c) i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei mercati e nelle operazioni di raccolta;
- d) i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali durante il trasporto di animali vivi;
- e) ispezioni e campionamenti correlati alla sanità pubblica negli stabilimenti;
- f) qualsiasi altro controllo ufficiale durante il quale siano ispezionati o esaminati stabilimenti, animali o campioni.

2. Se sospetta la presenza di una malattia elencata o di una malattia emergente nel contesto dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali di cui al paragrafo 1, l'autorità competente provvede affinché tutte le pertinenti autorità siano informate. Ciò avviene:

- a) immediatamente nel caso di una malattia di categoria A o di una malattia emergente;
- b) senza indugio per altre malattie.

Sezione 2

Conferma della malattia e definizioni di caso

Articolo 8

Criteri per la conferma ufficiale delle malattie elencate, diverse dalle malattie di categoria A, e di determinate malattie emergenti e la successiva conferma dei focolai

1. Se sospetta la presenza di malattie elencate, diverse da una malattia di categoria A, o di una malattia emergente, l'autorità competente conduce un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia quando:

- a) occorre determinare lo stato sanitario dello Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso; oppure
- b) occorre raccogliere le informazioni necessarie sull'insorgenza della malattia per uno dei seguenti scopi:
 - i) l'attuazione di misure per proteggere la sanità animale o la salute umana;
 - ii) l'attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di animali o prodotti; oppure
 - iii) il rispetto delle prescrizioni stabilite in un programma di sorveglianza dell'Unione.

2. L'autorità competente conferma un focolaio di una delle malattie di cui al paragrafo 1 quando ha classificato un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di tale malattia conformemente all'articolo 9, paragrafo 2.

*Articolo 9***Definizioni di caso**

1. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
 - a) gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
 - b) i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.
2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
 - a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;
 - b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure
 - c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.
3. Le definizioni specifiche per malattia di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate sono stabilite nell'allegato I per gli animali terrestri e nell'allegato VI, parte II, capitoli da 1 a 6, sezione 5, punto 3, per gli animali acquatici.
4. In assenza di definizioni specifiche per malattia a norma del paragrafo 3, i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano alle definizioni di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate e, se del caso, delle malattie emergenti.

*Sezione 3***Programmi di sorveglianza dell'Unione***Articolo 10***Criteri e contenuti dei programmi di sorveglianza dell'Unione**

1. Una malattia di categoria E è oggetto di un programma di sorveglianza dell'Unione conformemente all'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/429 se soddisfa tutti i criteri seguenti:
 - a) rappresenta una particolare minaccia per gli animali e, eventualmente, per la salute umana in tutto il territorio dell'Unione, con possibili gravi conseguenze economiche per la comunità agricola e l'economia in generale;
 - b) il profilo della malattia può evolvere, in particolare per quanto riguarda il rischio per la salute umana e la sanità animale;
 - c) gli animali selvatici infetti rappresentano una particolare minaccia per quanto riguarda l'introduzione della malattia in tutto il territorio dell'Unione o in una sua parte;
 - d) è fondamentale ottenere, attraverso la sorveglianza, informazioni regolarmente aggiornate sull'evoluzione della sua circolazione e sulla caratterizzazione dell'agente patogeno, per valutare tali rischi e adattare di conseguenza le misure per la loro riduzione.
2. L'autorità competente attua i programmi di sorveglianza dell'Unione per la malattia in questione conformemente ai contenuti di cui all'allegato II.

*Articolo 11***Informazioni da includere nella presentazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e nelle relative comunicazioni**

1. L'autorità competente include nella presentazione di un programma di sorveglianza dell'Unione almeno le seguenti informazioni:
 - a) descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di inizio dell'attuazione del programma e dati relativi all'evoluzione epidemiologica della malattia;
 - b) popolazione animale interessata, unità epidemiologiche e zone del programma;
 - c) organizzazione dell'autorità competente, supervisione dell'attuazione del programma, controlli ufficiali da applicare nel corso dell'attuazione del programma e ruolo di tutti i pertinenti operatori, professionisti della sanità animale, veterinari e laboratori di sanità animale e di altre persone fisiche o giuridiche interessate;
 - d) descrizione e delimitazione delle aree geografiche e amministrative in cui deve essere attuato il programma;
 - e) indicatori per misurare i progressi del programma;
 - f) metodi diagnostici utilizzati, numero di campioni sottoposti a prove, frequenza delle prove e modelli di campionamento;
 - g) fattori di rischio da considerare per l'organizzazione di una sorveglianza mirata basata sui rischi.
2. L'autorità competente include nelle comunicazioni relative a un programma di sorveglianza dell'Unione almeno le seguenti informazioni:
 - a) descrizione delle misure attuate e dei risultati ottenuti sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e da d) a f); e
 - b) risultati del follow-up dell'evoluzione epidemiologica della malattia in presenza di un caso sospetto o confermato.

CAPO 2

Programmi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali terrestri

Sezione 1

Disposizioni generali*Articolo 12***Strategia di controllo delle malattie per l'eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali terrestri**

1. Nello stabilire un programma obbligatorio di eradicazione di una malattia di categoria B o un programma facoltativo di eradicazione di una malattia di categoria C degli animali terrestri, l'autorità competente basa tale programma su una strategia di controllo delle malattie che comprende, per ciascuna malattia:
 - a) il territorio e la popolazione animale contemplati dal programma di eradicazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1;
 - b) la durata del programma di eradicazione di cui all'articolo 15, compresi i suoi obiettivi finali e intermedi di cui all'articolo 14; e
 - c) le prescrizioni specifiche per malattia di cui:
 - i) agli articoli da 16 a 31 per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'infezione da MTBC, la LEB, l'IBR/IPV, l'infezione da ADV e la BVD;
 - ii) agli articoli da 32 a 36 per l'infezione da virus della rabbia (RABV);
 - iii) agli articoli da 37 a 45 per l'infezione da BTB.

2. L'autorità competente può includere nel programma di eradicazione misure coordinate alla sua frontiera terrestre o costiera comune con altri Stati membri o paesi terzi per garantire che gli obiettivi del programma siano conseguiti e che i risultati siano durevoli.

Qualora tale coordinamento non sia stato stabilito, l'autorità competente include nel programma di eradicazione, se possibile, misure efficaci di riduzione dei rischi, compresa una sorveglianza intensificata.

Articolo 13

Ambito di applicazione territoriale e popolazioni animali

1. L'autorità competente determina l'ambito di applicazione del programma di eradicazione, in particolare:
 - a) il territorio contemplato; e
 - b) la popolazione animale interessata e, se necessario, popolazioni animali aggiuntive.
2. Il territorio contemplato dal programma di eradicazione di cui al paragrafo 1, lettera a), è:
 - a) l'intero territorio dello Stato membro; oppure
 - b) una o più zone, a condizione che ciascuna zona corrisponda a una o più unità amministrative di almeno 2 000 km² e comprenda almeno una delle regioni definite conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/429.
3. In deroga al paragrafo 2, l'autorità competente può definire zone di dimensioni inferiori a 2 000 km² tenendo in considerazione:
 - a) una superficie minima non significativamente inferiore a 2 000 km²; oppure
 - b) l'esistenza di barriere naturali rilevanti per il profilo della malattia.

Articolo 14

Obiettivi finali e intermedi

1. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi finali che contemplano tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72 per la concessione dello status di indenne da malattia.
2. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi intermedi annuali o pluriennali per tenere conto dei progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi finali. Tali obiettivi intermedi comprendono:
 - a) tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui al paragrafo 1; e
 - b) se necessario, prescrizioni supplementari che non sono incluse nei criteri per la concessione dello status di indenne da malattia al fine di valutare i progressi compiuti verso l'eradicazione.

Articolo 15

Periodo di applicazione

1. L'autorità competente include nel programma di eradicazione il periodo di applicazione tenendo conto della situazione iniziale e degli obiettivi intermedi di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. Per le malattie di categoria C, il periodo di applicazione del programma di eradicazione non supera i sei anni dalla data della sua approvazione iniziale da parte della Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429. In casi debitamente giustificati la Commissione può, su richiesta degli Stati membri, prorogare il periodo di applicazione del programma di eradicazione per un ulteriore periodo di sei anni.

Sezione 2

Prescrizioni per i programmi di eradicazione basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento*Articolo 16***Strategia di controllo delle malattie basata sullo status di indenne da malattia a livello di stabilimento**

1. L'autorità competente elabora la strategia di controllo delle malattie di un programma di eradicazione, per quanto riguarda la popolazione animale interessata detenuta negli stabilimenti, per le seguenti malattie degli animali terrestri:
 - a) infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) infezione da MTBC;
 - c) LEB;
 - d) IBR/IPV;
 - e) infezione da ADV;
 - f) BVD.
2. Le strategie di controllo delle malattie dei programmi di eradicazione di cui al paragrafo 1 si basano:
 - a) sull'attuazione delle misure specifiche per malattia di cui agli articoli da 18 a 31 fino a quando tutti gli stabilimenti interessati non conseguono lo status di indenne da malattia;
 - b) sulla concessione, sulla sospensione e sul ritiro da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti interessati;
 - c) sull'attuazione di misure di biosicurezza e di altre misure di riduzione dei rischi;
 - d) sull'attuazione facoltativa di programmi di vaccinazione.

*Articolo 17***Popolazioni animali interessate e aggiuntive per i programmi di eradicazione di determinate malattie**

1. L'autorità competente applica un programma obbligatorio di eradicazione alle seguenti popolazioni animali interessate:
 - a) per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, i bovini detenuti, gli ovini detenuti e i caprini detenuti;
 - b) per l'infezione da MTBC, i bovini detenuti.
2. L'autorità competente applica il programma facoltativo di eradicazione alle seguenti popolazioni animali interessate:
 - a) per la LEB, i bovini detenuti;
 - b) per l'IBR/IPV, i bovini detenuti;
 - c) per l'infezione da ADV, i suini detenuti;
 - d) per la BVD, i bovini detenuti.
3. L'autorità competente include popolazioni animali aggiuntive quando ritiene che tali animali comportino un rischio significativo per lo stato sanitario degli animali di cui al paragrafo 1 o 2.

Articolo 18

Obblighi degli operatori per quanto riguarda i programmi di eradicazione di determinate malattie

1. Gli operatori di stabilimenti, diversi dai macelli, in cui sono detenuti animali delle popolazioni animali interessate di cui all'articolo 17 rispettano le seguenti prescrizioni generali e specifiche per malattia, al fine di conseguire e mantenere lo status di indenne da malattia degli stabilimenti:

- a) prescrizioni generali:
 - i) sorveglianza delle popolazioni animali interessate e aggiuntive per la malattia in questione disposta dall'autorità competente a norma dell'articolo 3, paragrafo 1;
 - ii) nel caso dei movimenti di animali delle popolazioni animali interessate, la garanzia che lo stato sanitario degli stabilimenti non rischia di essere compromesso a causa del trasporto o dell'introduzione negli stabilimenti di animali delle popolazioni animali interessate o aggiuntive o di loro prodotti;
 - iii) vaccinazione degli animali detenuti delle popolazioni animali interessate contro la malattia in questione;
 - iv) misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma della malattia;
 - v) eventuali misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente, che possono comprendere, se del caso, la separazione degli animali in base al loro stato sanitario tramite misure di protezione fisica e misure di gestione;
- b) le prescrizioni specifiche per malattia di cui:
 - i) all'allegato IV, parte I, capitoli 1 e 2, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - ii) all'allegato IV, parte II, capitolo 1, per l'infezione da MTBC;
 - iii) all'allegato IV, parte III, capitolo 1, per la LEB;
 - iv) all'allegato IV, parte IV, capitolo 1, per l'IBR/IPV;
 - v) all'allegato IV, parte V, capitolo 1, per l'infezione da ADV;
 - vi) all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, per la BVD.

2. Gli operatori dei macelli in cui sono detenuti e macellati animali delle popolazioni animali interessate di cui all'articolo 17 rispettano le prescrizioni generali di cui al paragrafo 1, lettera a), punti i), iv) e v).

Articolo 19

Deroga per quanto riguarda la concessione dello status di indenne da malattia agli stabilimenti

In deroga all'articolo 18 e a condizione che le pertinenti popolazioni animali interessate rispettino le prescrizioni generali di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può decidere che gli obblighi degli operatori per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 18, paragrafo 1, non si applicano agli operatori dei seguenti stabilimenti:

- a) stabilimenti confinati;
- b) stabilimenti in cui gli animali sono detenuti soltanto per operazioni di raccolta;
- c) stabilimenti in cui gli animali sono detenuti soltanto a fini di esibizioni di animali;
- d) circhi itineranti.

Articolo 20

Obbligo dell'autorità competente di concedere, sospendere e ritirare lo status di indenne da malattia

1. L'autorità competente concede lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento in base alla conformità degli operatori degli stabilimenti alle prescrizioni di cui all'articolo 18.

2. L'autorità competente sospende o ritira lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento quando sussistono le condizioni per la sospensione o il ritiro. Tali condizioni sono stabilite:

- a) nell'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezioni 3 e 4, e capitolo 2, sezioni 3 e 4, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'infezione da MTBC;
- c) nell'allegato IV, parte III, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per la LEB;
- d) nell'allegato IV, parte IV, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'IBR/IPV;
- e) nell'allegato IV, parte V, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'infezione da ADV;
- f) nell'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per la BVD.

3. L'autorità competente precisa:

- a) i dettagli del regime di prove, comprese, se necessario, le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), quando lo status di indenne da malattia è sospeso o ritirato; e
- b) il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2.

4. L'autorità competente può attribuire uno stato sanitario distinto a unità epidemiologiche differenti dello stesso stabilimento, a condizione che il relativo operatore:

- a) abbia sottoposto all'esame dell'autorità competente le informazioni riguardanti le differenti unità epidemiologiche istituite all'interno dello stabilimento per conseguire uno stato sanitario distinto prima di qualsiasi sospetto o conferma della malattia conformemente agli articoli 21 e 24;
- b) abbia istituito un sistema, al quale l'autorità competente ha accesso su richiesta, per tenere traccia dei movimenti di animali e materiale germinale verso, da e tra le unità epidemiologiche; e
- c) abbia separato le unità epidemiologiche con mezzi fisici e di gestione e abbia adottato le misure di riduzione dei rischi richieste a tal fine dall'autorità competente.

Articolo 21

Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie

1. Se sospetta la presenza di un caso della malattia in questione, l'autorità competente conduce indagini, avvia un'indagine epidemiologica e sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto fino alla conclusione delle indagini e dell'indagine epidemiologica.

2. In attesa degli esiti delle indagini e dell'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1, l'autorità competente:

- a) vieta i movimenti di animali della pertinente popolazione animale interessata in uscita dallo stabilimento a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione immediata in un macello designato;
- b) se lo ritiene necessario ai fini del controllo del rischio di diffusione della malattia:
 - i) ove tecnicamente possibile, dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento;
 - ii) limita l'introduzione nello stabilimento di animali della pertinente popolazione animale interessata;
 - iii) limita i movimenti da o verso lo stabilimento di prodotti della pertinente popolazione animale interessata.

3. L'autorità competente mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.

*Articolo 22***Estensione delle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui all'articolo 21:
 - a) a pertinenti popolazioni animali aggiuntive detenute nello stabilimento;
 - b) a qualsiasi stabilimento avente una connessione epidemiologica con lo stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto.
2. Qualora si sospetti la presenza della malattia in animali selvatici, l'autorità competente, se lo ritiene necessario, estende agli stabilimenti a rischio di infezione le misure di cui all'articolo 21.

*Articolo 23***Deroghe alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. In deroga all'articolo 21, paragrafo 1, sulla base di motivi debitamente giustificati, l'autorità competente può decidere di non sospendere lo status di indenne da malattia dell'intero stabilimento in presenza delle differenti unità epidemiologiche di cui all'articolo 20, paragrafo 4.
2. In deroga all'articolo 21, paragrafo 2, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali della pertinente popolazione animale interessata verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale, a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono spostati solo mediante trasporto diretto;
 - b) nello stabilimento di destinazione gli animali sono tenuti in strutture chiuse, in cui non sono a contatto con animali detenuti di stato sanitario superiore o con animali selvatici delle specie elencate per la malattia in questione.
3. In deroga all'articolo 21, paragrafo 2, lettera a), nel caso di una malattia di categoria C, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali della pertinente popolazione animale interessata a condizione che siano spostati, se necessario mediante trasporto diretto, verso uno stabilimento situato in un'area che non è indenne da malattia e non è contemplata da un programma facoltativo di eradicazione.
4. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 2 l'autorità competente:
 - a) sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento di destinazione degli animali soggetti alle deroghe fino alla fine delle indagini di cui all'articolo 21, paragrafo 1;
 - b) vieta, fino alla fine delle indagini di cui all'articolo 21, paragrafo 1, i movimenti di animali da tale stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato il trasporto diretto verso un macello designato per la macellazione immediata;
 - c) in caso di sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* o da MTBC, mantiene in vigore il divieto di cui alla lettera b) dopo la fine dell'indagine fino a quando non siano stati macellati tutti gli animali spostati nello stabilimento in base alla deroga di cui al paragrafo 2.
5. L'autorità competente può avvalersi delle deroghe di cui ai paragrafi da 1 a 3 solo se gli operatori degli stabilimenti di origine e di destinazione e i trasportatori degli animali soggetti alle deroghe:
 - a) applicano adeguate misure di biosicurezza e altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia; e
 - b) forniscono garanzie all'autorità competente in merito all'adozione di tutte le misure di biosicurezza e delle altre misure di riduzione dei rischi necessarie.

*Articolo 24***Conferma ufficiale di determinate malattie e misure di controllo delle malattie**

1. Se un caso è confermato, l'autorità competente:
 - a) ritira lo status di indenne da malattia degli stabilimenti infetti;

- b) adotta le misure di cui agli articoli da 25 a 31 negli stabilimenti infetti.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può limitare il ritiro dello status di indenne da malattia alle unità epidemiologiche in cui un caso è stato confermato.
3. Se la malattia è confermata in animali selvatici, l'autorità competente conduce, se necessario, un'indagine epidemiologica e le indagini di cui all'articolo 25. Se lo ritiene necessario per prevenire la diffusione della malattia, essa:
- a) dispone le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui agli articoli da 21 a 25 e all'articolo 30 negli stabilimenti che detengono la popolazione animale interessata e le popolazioni animali aggiuntive;
 - b) attua o dispone altre misure proporzionate e necessarie di prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie per quanto riguarda la pertinente popolazione di animali selvatici o il suo habitat.

Articolo 25

Indagine epidemiologica e indagini in caso di conferma di determinate malattie

1. Quando la malattia è confermata, l'autorità competente:
- a) conduce un'indagine epidemiologica;
 - b) conduce indagini e applica le misure di cui all'articolo 21 in tutti gli stabilimenti epidemiologicamente connessi; e
 - c) adatta la sorveglianza ai fattori di rischio individuati, tenendo conto delle conclusioni dell'indagine epidemiologica.
2. L'autorità competente valuta la necessità di condurre un'indagine su animali selvatici delle popolazioni animali aggiuntive qualora l'indagine epidemiologica riveli connessioni epidemiologiche tra animali detenuti e animali selvatici.
3. L'autorità competente informa quanto prima in merito alla situazione:
- a) gli operatori e le pertinenti autorità degli Stati membri interessati dalle connessioni epidemiologiche con il caso confermato; e
 - b) le autorità competenti di altri Stati membri o paesi terzi che potrebbero essere interessati dalle connessioni epidemiologiche con gli stabilimenti infetti.

Articolo 26

Movimenti di animali da o verso stabilimenti infetti

1. L'autorità competente vieta i movimenti di animali della popolazione animale interessata in uscita dallo stabilimento infetto a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione immediata in un macello designato.
2. Se lo ritiene necessario per prevenire la diffusione della malattia, l'autorità competente:
- a) dispone l'isolamento dei casi sospetti e confermati nello stabilimento, ove tecnicamente possibile;
 - b) limita i movimenti di animali della popolazione animale interessata all'interno dello stabilimento;
 - c) limita l'introduzione nello stabilimento di animali della popolazione animale interessata;
 - d) limita i movimenti da e verso lo stabilimento infetto di prodotti di animali della popolazione animale interessata.
3. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 agli animali e ai prodotti di popolazioni animali aggiuntive al fine di prevenire la diffusione della malattia.

Articolo 27

Esecuzione di prove sugli animali e allontanamento degli stessi dagli stabilimenti infetti

1. In seguito alla conferma della malattia, l'autorità competente dispone che negli stabilimenti infetti siano eseguite le seguenti prove entro un termine massimo da essa stabilito:
 - a) prove sugli animali ritenute necessarie per completare l'indagine epidemiologica;
 - b) prove per il ripristino dello status di indenne da malattia di cui:
 - i) all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezione 4, e capitolo 2, sezione 4, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - ii) all'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezione 4, per l'infezione da MTBC;
 - iii) all'allegato IV, parte III, capitolo 1, sezione 4, per la LEB;
 - iv) all'allegato IV, parte IV, capitolo 1, sezione 4, per l'IBR/IPV;
 - v) all'allegato IV, parte V, capitolo 1, sezione 4, per l'infezione da ADV;
 - vi) all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezione 4 per la BVD; e
 - c) qualsiasi prova supplementare che ritenga necessaria per la rapida individuazione degli animali infetti che possono contribuire alla diffusione della malattia.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), non sono disposte prove se lo status di indenne da malattia è ripristinato conformemente:
 - i) all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezione 1, punto 2, e capitolo 2, sezione 1, punto 2, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - ii) all'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per l'infezione da MTBC;
 - iii) all'allegato IV, parte III, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per la LEB;
 - iv) all'allegato IV, parte IV, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per l'IBR/IPV;
 - v) all'allegato IV, parte V, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per l'infezione da ADV;
 - vi) all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per la BVD.
3. L'autorità competente dispone che negli stabilimenti infetti tutti gli animali riconosciuti come casi confermati e, se necessario, come casi sospetti siano macellati entro un termine massimo da essa stabilito.
4. La macellazione degli animali di cui al paragrafo 3 è effettuata sotto supervisione ufficiale in un macello designato.
5. L'autorità competente può disporre l'abbattimento e la distruzione di alcuni o tutti gli animali di cui al paragrafo 3, anziché la loro macellazione.
6. L'autorità competente estende le misure di cui al presente articolo ad animali di popolazioni animali aggiuntive qualora ciò sia necessario per eradicare la malattia negli stabilimenti infetti.

Articolo 28

Gestione dei prodotti di stabilimenti infetti

1. In tutti gli stabilimenti infetti da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* o MTBC, l'autorità competente dispone che:
 - a) il latte di casi confermati sia somministrato solo ad animali dello stesso stabilimento dopo essere stato trasformato per garantire l'inattivazione dell'agente patogeno, oppure sia smaltito;

- b) il letame, la paglia, i mangimi o altri materiali e sostanze venuti a contatto con un caso confermato o con materiale contaminato siano raccolti e smaltiti quanto prima o, in seguito a un'adeguata valutazione dei rischi, siano immagazzinati e trasformati al fine di ridurre a un livello accettabile il rischio di diffusione della malattia.
2. In caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'autorità competente dispone che in tutti gli stabilimenti infetti i feti, gli animali nati morti, gli animali morti a causa della malattia dopo la nascita e le placente siano raccolti e smaltiti.
3. In caso di infezione da malattia di categoria C, l'autorità competente, se lo ritiene necessario, dispone le opportune misure di cui ai paragrafi 1 e 2.
4. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente dispone la ricostruzione della tracciabilità, la trasformazione o lo smaltimento dei prodotti di stabilimenti infetti che possono comportare un rischio di diffusione della malattia o incidere sulla salute umana.

Articolo 29

Deroghe alla restrizione dei movimenti di animali da stabilimenti infetti

1. In deroga all'articolo 26, paragrafo 1, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali clinicamente sani, diversi dai casi confermati, verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale, a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
- a) il movimento non rischia di compromettere lo stato sanitario degli animali presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione;
 - b) gli animali sono spostati solo mediante trasporto diretto; e
 - c) nello stabilimento di destinazione gli animali sono tenuti in strutture chiuse, in cui non sono a contatto con animali detenuti di stato sanitario superiore o con animali selvatici delle specie elencate per la malattia in questione.
2. In deroga all'articolo 26, paragrafo 1, nel caso di una malattia di categoria C, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali clinicamente sani della pertinente popolazione animale interessata, diversi dai casi confermati, a condizione che:
- a) gli animali siano spostati, se necessario mediante trasporto diretto, verso uno stabilimento situato in un'area che non è indenne da malattia e non è contemplata da un programma facoltativo di eradicazione; e
 - b) il movimento non rischi di compromettere lo stato sanitario delle popolazioni animali interessate o aggiuntive presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione.
3. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1, l'autorità competente ritira lo status di indenne da malattia dello stabilimento di destinazione degli animali soggetti alla deroga e:
- a) dispone il movimento degli animali mediante trasporto diretto, entro un termine massimo da essa stabilito, dallo stabilimento di destinazione a un macello designato per la macellazione immediata; oppure
 - b) nel caso di una malattia di categoria C, dispone le misure di controllo delle malattie di cui agli articoli da 26 a 30 fino a quando lo stabilimento non abbia riacquisito lo status di indenne da malattia.
4. L'autorità competente può avvalersi delle deroghe di cui ai paragrafi 1 e 2 solo se gli operatori degli stabilimenti di origine e di destinazione e i trasportatori degli animali soggetti alle deroghe:
- a) applicano adeguate misure di biosicurezza e altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia; e
 - b) forniscono garanzie all'autorità competente in merito all'adozione di tutte le misure di biosicurezza e delle altre misure di riduzione dei rischi necessarie.

*Articolo 30***Pulizia e disinfezione e altre misure volte a prevenire la diffusione dell'infezione**

1. L'autorità competente impone, agli operatori di tutti gli stabilimenti infetti e a quelli che ricevono animali di stabilimenti infetti, la pulizia e la disinfezione o, se del caso, lo smaltimento sicuro di:
 - a) tutte le parti degli stabilimenti che potrebbero essere state contaminate dopo l'allontanamento dei casi confermati e sospetti e prima del ripopolamento;
 - b) mangimi, materiali, sostanze, attrezzature utilizzate a fini di allevamento, attrezzature mediche e attrezzature utilizzate a fini di produzione che potrebbero essere stati contaminati;
 - c) indumenti protettivi o dispositivi di sicurezza utilizzati da operatori e visitatori;
 - d) tutti i mezzi di trasporto, i contenitori e le attrezzature dopo il trasporto di animali o prodotti da stabilimenti infetti;
 - e) le aree di carico degli animali dopo ogni uso.
2. L'autorità competente approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione.
3. L'autorità competente effettua la supervisione della pulizia e della disinfezione o, se del caso, dello smaltimento sicuro e non ripristina lo status di indenne da malattia né lo concede nuovamente allo stabilimento fino a quando non ritenga completati la pulizia e la disinfezione o, se del caso, lo smaltimento sicuro.
4. L'autorità competente può, sulla base di una valutazione dei rischi, considerare contaminato un pascolo e vietarne l'uso per gli animali detenuti aventi uno stato sanitario superiore a quello della popolazione animale interessata o, se epidemiologicamente pertinente, delle popolazioni animali aggiuntive per un periodo di tempo sufficiente a considerare trascurabile il rischio di persistenza dell'agente patogeno.

*Articolo 31***Misure di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione**

Prima o al momento della revoca delle misure di controllo delle malattie, l'autorità competente dispone misure proporzionate di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione dello stabilimento, tenendo conto dei pertinenti fattori di rischio quali indicati dai risultati dell'indagine epidemiologica. Tali misure prendono in considerazione almeno:

- a) la persistenza dell'agente patogeno nell'ambiente o negli animali selvatici; e
- b) misure di biosicurezza adeguate alle specificità dello stabilimento.

*Sezione 3***Disposizioni relative ai programmi di eradicazione dell'infezione da RABV***Articolo 32***Strategia di controllo delle malattie dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV**

1. Nello stabilire un programma di eradicazione dell'infezione da RABV, l'autorità competente si basa su una strategia di controllo delle malattie che comprende:
 - a) la vaccinazione degli animali della popolazione animale interessata che ritiene pertinenti;
 - b) l'attuazione di misure volte a ridurre il rischio di contatto con gli animali infetti;
 - c) il controllo del rischio di diffusione e introduzione della malattia nel territorio del suo Stato membro.
2. L'autorità competente attua il programma di eradicazione tenendo conto del fatto che deve essere:
 - a) basato su una valutazione dei rischi, aggiornata secondo necessità in funzione dell'evoluzione della situazione epidemiologica;
 - b) sostenuto da campagne pubbliche di informazione che coinvolgano tutte le pertinenti parti interessate;

- c) coordinato, se necessario, con le pertinenti autorità responsabili della sanità pubblica, delle popolazioni di animali selvatici o della caccia;
 - d) calibrato in base a un approccio territoriale basato sui rischi.
3. L'autorità competente può essere coinvolta nell'attuazione di programmi di eradicazione dell'infezione da RABV in un paese terzo o territorio per prevenire il rischio di diffusione e introduzione del RABV nel territorio del suo Stato membro.

Articolo 33

Popolazione animale interessata per i programmi di eradicazione dell'infezione da RABV

1. L'autorità competente applica il programma di eradicazione dell'infezione da RABV alla seguente popolazione animale interessata: animali detenuti e selvatici di specie delle famiglie *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* e *Camelidae*.
2. L'autorità competente concentra le misure del programma di eradicazione principalmente sulle volpi selvatiche, che costituiscono il principale serbatoio del RABV.
3. L'autorità competente sottopone popolazioni animali interessate diverse dalle volpi selvatiche alle misure del programma di eradicazione quando ritiene che tali animali comportino un rischio significativo.
4. L'autorità competente può includere animali selvatici delle specie dell'ordine *Chiroptera* nella popolazione animale interessata pertinente per la sorveglianza di cui all'articolo 4.

Articolo 34

Obblighi dell'autorità competente nel contesto dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV

1. L'autorità competente:
 - a) effettua la sorveglianza dell'infezione da RABV ai fini:
 - i) dell'individuazione precoce dell'infezione; e
 - ii) del follow-up dell'evoluzione del numero di animali infetti, che comprende, conformemente a un approccio basato sui rischi, la raccolta e l'esecuzione di prove su volpi selvatiche e altri carnivori selvatici trovati morti;
 - b) attua misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o conferma dell'infezione da RABV, come previsto agli articoli 35 e 36;
 - c) applica, se necessario, misure di riduzione dei rischi per prevenire la diffusione del RABV attraverso i movimenti di cani, gatti e furetti.
2. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente dispone:
 - a) la vaccinazione e il monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione, conformemente all'allegato V, parte I, capitolo 1, sezione 2, delle volpi selvatiche e, se del caso, degli altri animali di cui all'articolo 33, paragrafo 3;
 - b) l'identificazione e la registrazione di cani, gatti e furetti;
 - c) restrizioni dei movimenti di pertinenti animali detenuti delle specie di cui all'articolo 33, paragrafo 3, che non sono vaccinati contro l'infezione da RABV conformemente all'allegato V, parte I, capitolo 1, sezione 1;
 - d) le misure di cui all'articolo 35 quando un animale di una specie elencata ha ferito una persona o un animale senza una motivazione comprensibile e in contrasto con il suo normale comportamento oppure ha mostrato un cambiamento inspiegabile a livello di comportamento, cui ha fatto seguito la morte entro 10 giorni.

*Articolo 35***Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di infezione da RABV**

In caso di sospetto di infezione da RABV, l'autorità competente:

- a) conduce ulteriori indagini intese a confermare o a escludere la presenza della malattia;
- b) dispone le pertinenti restrizioni dei movimenti oppure l'abbattimento dei casi sospetti al fine di proteggere gli esseri umani e gli animali dal rischio di infezione in attesa dei risultati delle indagini;
- c) dispone ogni misura giustificata di riduzione dei rischi per limitare il rischio di un'ulteriore trasmissione del RABV agli esseri umani o agli animali.

*Articolo 36***Misure di controllo delle malattie in caso di conferma dell'infezione da RABV**

Quando l'infezione da RABV è confermata, l'autorità competente adotta misure per prevenire l'ulteriore trasmissione della malattia agli animali e agli esseri umani; a tal fine:

- a) conduce un'indagine epidemiologica, che comprende l'identificazione del ceppo di RABV interessato, per individuare la probabile fonte dell'infezione e le connessioni epidemiologiche;
- b) a meno che non ritenga necessarie ulteriori indagini, esclude un'infezione da RABV negli animali interessati da una connessione epidemiologica se:
 - i) è trascorso un periodo minimo di tre mesi dal verificarsi della connessione epidemiologica con il caso confermato;
e
 - ii) non sono stati rilevati segni clinici in tali animali;
- c) se lo ritiene necessario, adotta una o più misure di cui agli articoli 34 e 35;
- d) provvede affinché le carcasse dei casi confermati di animali selvatici infetti siano smaltite o trasformate conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

*Sezione 4***Disposizioni relative ai programmi di eradicazione dell'infezione da BTV***Articolo 37***Strategia di controllo delle malattie dei programmi di eradicazione dell'infezione da BTV**

1. Nello stabilire un programma facoltativo di eradicazione dell'infezione da BTV, l'autorità competente si basa su una strategia di controllo delle malattie che comprende:

- a) la sorveglianza dell'infezione da BTV, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 1;
- b) la vaccinazione della pertinente popolazione animale interessata per l'eradicazione della malattia mediante regolari campagne di vaccinazione da realizzare, a seconda dei casi, conformemente a una strategia a lungo termine;
- c) restrizioni dei movimenti della popolazione animale interessata conformemente alle prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45;
- d) misure di riduzione dei rischi per ridurre al minimo la trasmissione dell'infezione da BTV tramite vettori.

2. L'autorità competente attua il programma di eradicazione tenendo conto del fatto che:

- a) tale programma deve individuare ed eradicare tutti i sierotipi 1-24 presenti nel territorio contemplato dal programma di eradicazione;
- b) il territorio contemplato dal programma di eradicazione deve essere:
 - i) l'intero territorio dello Stato membro; oppure
 - ii) una o più zone che comprendono un territorio situato entro un raggio di almeno 150 km da ciascuno stabilimento infetto.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), punto ii), l'autorità competente può modificare le zone contemplate dal programma di eradicazione conformemente:

- a) alla situazione geografica degli stabilimenti infetti e ai confini delle unità amministrative corrispondenti;
- b) alle condizioni ecologiche e meteorologiche;
- c) all'abbondanza, all'attività e alla distribuzione dei vettori presenti nelle zone;
- d) al sierotipo di BTV interessato;
- e) ai risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 42;
- f) ai risultati delle attività di sorveglianza.

Articolo 38

Popolazioni animali interessate e aggiuntive per i programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. L'autorità competente applica il programma di eradicazione dell'infezione da BTV alla seguente popolazione animale interessata: animali detenuti di specie delle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* e *Tragulidae*.

2. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente applica il programma di eradicazione alle seguenti popolazioni animali aggiuntive: animali selvatici di specie delle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* e *Tragulidae*.

Articolo 39

Obblighi degli operatori nel contesto dei programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. Gli operatori di stabilimenti, diversi dai macelli, in cui sono detenuti animali della popolazione animale interessata di cui all'articolo 38, paragrafo 1:

- a) rispettano le prescrizioni imposte dall'autorità competente per quanto riguarda la sorveglianza degli animali della popolazione animale interessata;
- b) rispettano le prescrizioni imposte dall'autorità competente per quanto riguarda la sorveglianza entomologica;
- c) provvedono alla vaccinazione degli animali della popolazione animale interessata conformemente alle disposizioni dell'autorità competente;
- d) attuano misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma della malattia conformemente alle disposizioni dell'autorità competente;
- e) rispettano le prescrizioni relative ai movimenti imposte dall'autorità competente;
- f) attuano le misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente, che possono comprendere, se del caso, la protezione degli animali detenuti dagli attacchi dei vettori conformemente allo stato sanitario degli animali.

2. Gli operatori dei macelli in cui sono detenuti e macellati animali della popolazione animale interessata di cui all'articolo 38, paragrafo 1:

- a) rispettano le prescrizioni imposte dall'autorità competente per quanto riguarda la sorveglianza degli animali della popolazione animale interessata;
- b) attuano misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma della malattia conformemente alle disposizioni dell'autorità competente;
- c) attuano le misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente, che possono comprendere, se del caso, la protezione degli animali detenuti dagli attacchi dei vettori conformemente allo stato sanitario degli animali.

*Articolo 40***Obblighi dell'autorità competente nel contesto dei programmi di eradicazione dell'infezione da BTV**

1. Nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente:
 - a) mappa il territorio contemplato in una serie di unità geografiche conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 4, punto 1;
 - b) effettua la sorveglianza dell'infezione da BTV in ciascuna unità geografica, in funzione della situazione epidemiologica, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 1;
 - c) applica le misure di controllo delle malattie di cui agli articoli 41 e 42 in caso di sospetto o di conferma della malattia;
 - d) impone agli operatori degli stabilimenti che detengono bovini, ovini o caprini e, se necessario, altre popolazioni animali interessate di provvedere alla vaccinazione dei propri animali; e
 - e) applica le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45 ai movimenti di animali della popolazione animale interessata.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera d), l'autorità competente può decidere di non imporre agli operatori di provvedere alla vaccinazione dei propri animali se, in seguito a una valutazione dei rischi, giustifica debitamente che l'attuazione di altre misure è sufficiente a eradicare la malattia.
3. Se lo ritiene necessario e se possibile, l'autorità competente istituisce un'area stagionalmente indenne da BTV come previsto all'allegato V, parte II, capitolo 5. In tal caso l'autorità competente mette a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri:
 - a) informazioni che dimostrino la conformità ai criteri specifici per la determinazione del periodo stagionalmente indenne da BTV;
 - b) la data di inizio e di fine del periodo;
 - c) informazioni che dimostrino che la trasmissione del BTV in tale area è cessata; e
 - d) la delimitazione dell'area, che rispetta le prescrizioni minime di cui all'articolo 13.

*Articolo 41***Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di infezione da BTV**

1. In caso di sospetto di infezione da BTV, l'autorità competente conduce un'indagine per confermare o escludere la malattia.
2. In attesa degli esiti dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente:
 - a) limita i movimenti di materiale germinale e animali della popolazione animale interessata dallo stabilimento in cui sono detenuti, salvo se autorizzati ai fini della macellazione immediata;
 - b) dispone pertinenti misure di riduzione dei rischi, ove necessario e tecnicamente fattibile, per prevenire o ridurre l'esposizione degli animali della popolazione animale interessata agli attacchi dei vettori.
3. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 agli stabilimenti in cui gli animali della popolazione animale interessata hanno avuto un'esposizione ai vettori infettivi analoga a quella dei casi sospetti.
4. Le misure di cui al presente articolo possono essere revocate se l'autorità competente ritiene che non siano più necessarie per limitare il rischio di diffusione della malattia.

*Articolo 42***Misure di controllo delle malattie in caso di conferma dell'infezione da BTV**

1. In caso di conferma dell'infezione da BTV, l'autorità competente:
 - a) conferma il focolaio e, se necessario, istituisce o estende la zona contemplata dal programma di eradicazione;
 - b) conduce un'indagine epidemiologica, se necessario;
 - c) limita i movimenti di animali della popolazione animale interessata dallo stabilimento in cui sono detenuti, salvo se autorizzati ai fini della macellazione immediata;
 - d) limita i movimenti di materiale germinale degli animali della popolazione animale interessata dallo stabilimento in cui sono detenuti;
 - e) dispone pertinenti misure di riduzione dei rischi, se lo ritiene necessario e tecnicamente fattibile, per prevenire o ridurre l'esposizione degli animali della popolazione animale interessata agli attacchi dei vettori;
 - f) applica le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 41 a tutti gli stabilimenti aventi una connessione epidemiologica con il caso confermato, compresi quelli che detengono animali della popolazione animale interessata la cui esposizione ai vettori infettivi è analoga a quella del caso confermato.
2. Oltre alle misure di cui al paragrafo 1 e al fine di prevenire la diffusione della malattia, se lo ritiene necessario l'autorità competente:
 - a) impone agli operatori degli stabilimenti che detengono bovini, ovini o caprini e, se necessario, altre popolazioni animali interessate di provvedere alla vaccinazione dei propri animali contro i pertinenti sierotipi di BTV, come previsto all'articolo 40, paragrafo 1, lettera d);
 - b) svolge indagini e monitoraggio riguardanti lo stato sanitario della popolazione animale interessata in prossimità dello stabilimento in cui è detenuto il caso confermato.
3. Le misure di cui al presente articolo possono essere revocate se l'autorità competente ritiene che non siano più necessarie per limitare il rischio di diffusione della malattia.

*Articolo 43***Movimenti di animali detenuti e materiale germinale della popolazione animale interessata verso Stati membri o zone contemplati da programmi di eradicazione dell'infezione da BTV**

1. L'autorità competente autorizza l'introduzione di animali della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se tali animali rispettano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 4.
2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può inoltre autorizzare l'introduzione di animali della popolazione animale interessata nel territorio contemplato dal programma di eradicazione dell'infezione della BTV se:
 - a) ha valutato il rischio che l'introduzione comporta per lo stato sanitario del luogo di destinazione per quanto riguarda l'infezione da BTV, tenendo conto delle possibili misure di riduzione dei rischi che può adottare nel luogo di destinazione;
 - b) vieta i movimenti di tali animali verso un altro Stato membro:
 - i) per un periodo di 60 giorni a decorrere dall'introduzione; oppure
 - ii) fino a quando non sia stata effettuata, con esito negativo, una prova di reazione a catena della polimerasi (PCR) per i sierotipi 1-24 di BTV su campioni prelevati non prima di 14 giorni a decorrere dall'introduzione;
 - c) adatta, se necessario, la sorveglianza conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 4, punto 6; e
 - d) gli animali rispettano una qualsiasi delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8.

3. L'autorità competente autorizza l'introduzione di materiale germinale della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se tale materiale germinale rispetta almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 2, punti da 1 a 3.
4. In deroga al paragrafo 3, l'autorità competente può inoltre autorizzare l'introduzione di materiale germinale della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV se:
 - a) ha valutato il rischio che l'introduzione comporta per lo stato sanitario del luogo di destinazione per quanto riguarda l'infezione da BTV, tenendo conto delle possibili misure di riduzione dei rischi che può adottare nel luogo di destinazione;
 - b) vieta i movimenti di tale materiale germinale verso un altro Stato membro; e
 - c) il materiale germinale rispetta le prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 2, punto 4.
5. Se si avvale delle deroghe di cui al paragrafo 2 o 4, l'autorità competente che riceve gli animali o il materiale germinale:
 - a) ne informa quanto prima la Commissione;
 - b) accetta gli animali o il materiale germinale della popolazione animale interessata che rispettano le prescrizioni per la pertinente deroga, indipendentemente dallo Stato membro o dalla zona di origine dell'animale o del materiale germinale.
6. Quando cessa di avvalersi delle deroghe di cui al paragrafo 2 o 4, l'autorità competente che riceve gli animali o il materiale germinale ne informa quanto prima la Commissione.

Articolo 44

Stabilimento protetto dai vettori

1. Su richiesta dell'operatore, l'autorità competente può concedere lo status di «stabilimento protetto dai vettori» agli stabilimenti o alle strutture conformi ai criteri di cui all'allegato V, parte II, capitolo 3.
2. L'autorità competente verifica con l'appropriata frequenza, ma almeno all'inizio, nel corso e alla fine del periodo di protezione prescritto, l'efficacia delle misure attuate mediante una trappola per vettori all'interno dello stabilimento.
3. L'autorità competente ritira immediatamente lo status di stabilimento protetto dai vettori quando non sono più soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 45

Movimenti di animali attraverso Stati membri o zone contemplati da programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. L'autorità competente autorizza i movimenti di animali della popolazione animale interessata attraverso il territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se:
 - a) gli animali della popolazione animale interessata rispettano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3; oppure
 - b) i mezzi di trasporto sui quali gli animali sono caricati sono stati protetti dagli attacchi dei vettori e il viaggio non prevede lo scarico degli animali per un periodo superiore a un giorno, oppure gli animali sono scaricati per un periodo superiore a un giorno in uno stabilimento protetto dai vettori o durante il periodo libero da vettori.
2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può inoltre autorizzare i movimenti di animali della popolazione animale interessata attraverso il territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV se sono rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettere a), c) e d).

CAPO 3

Programmi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali acquatici

Sezione 1

Disposizioni generali*Articolo 46***Strategia di controllo delle malattie per l'eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali acquatici**

1. Nello stabilire un programma obbligatorio di eradicazione di una malattia di categoria B o un programma facoltativo di eradicazione di una malattia di categoria C degli animali acquatici, l'autorità competente si basa su una strategia di controllo delle malattie che comprende, per ciascuna malattia:
 - a) il tipo di prescrizioni in materia di sorveglianza necessarie per soddisfare le condizioni per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia tenendo conto dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii);
 - b) il territorio e la popolazione animale contemplati dal programma di eradicazione di cui agli articoli 47 e 51;
 - c) la durata del programma di eradicazione di cui all'articolo 49, compresi i suoi obiettivi finali e intermedi di cui all'articolo 48;
 - d) le misure di prevenzione e controllo specifiche per malattia di cui agli articoli da 55 a 65.
2. L'autorità competente può includere nel programma di eradicazione misure coordinate alla sua frontiera terrestre o costiera comune con altri Stati membri o paesi terzi per garantire che gli obiettivi del programma siano conseguiti e possano essere mantenuti.

Qualora tale coordinamento non sia stato stabilito, l'autorità competente include nel programma di eradicazione, se possibile, misure efficaci di riduzione dei rischi, compresa una sorveglianza intensificata.

*Articolo 47***Ambito di applicazione territoriale e popolazione animale**

1. L'autorità competente determina l'ambito di applicazione del programma di eradicazione, in particolare:
 - a) il territorio contemplato; e
 - b) la popolazione animale interessata e, se necessario, popolazioni animali aggiuntive.
2. Il territorio contemplato dal programma di eradicazione di cui al paragrafo 1, lettera a), può essere:
 - a) l'intero territorio dello Stato membro;
 - b) una o più zone; oppure
 - c) l'ubicazione geografica degli stabilimenti che compongono il compartimento o i compartimenti.
3. Tutti gli stabilimenti situati nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione sono inclusi nel programma di eradicazione.
4. In deroga al paragrafo 3, l'autorità competente può escludere dal programma di eradicazione gli stabilimenti di acquacoltura che non comportano un rischio significativo per il successo di tale programma e che sono esenti dall'obbligo di presentare domanda di riconoscimento.

*Articolo 48***Obiettivi finali e intermedi**

1. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi finali che contemplano tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72 per la concessione dello status di indenne da malattia.

2. Ove ciò sia tecnicamente possibile, l'autorità competente che attua un programma di eradicazione include in tale programma anche obiettivi qualitativi e quantitativi finali basati sullo stato sanitario delle popolazioni di animali selvatici che rappresentano una minaccia per il conseguimento dello status di indenne da malattia.

3. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi intermedi annuali o pluriennali per tenere conto dei progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi finali. Tali obiettivi intermedi comprendono:

- a) tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui al paragrafo 1 e gli obiettivi di cui al paragrafo 2; e
- b) se necessario, prescrizioni supplementari che non sono incluse nelle prescrizioni per la concessione dello status di indenne da malattia al fine di valutare i progressi compiuti verso l'eradicazione.

Articolo 49

Periodo di applicazione

1. Il periodo di applicazione dei programmi di eradicazione delle malattie degli animali acquatici elencate è stabilito nell'allegato VI, parte II, in particolare nelle sezioni 2 e 3:

- a) del capitolo 1 per SEV e NEI;
- b) del capitolo 2 per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- c) del capitolo 3 per l'infezione da *Marteilia refringens*;
- d) del capitolo 4 per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- e) del capitolo 5 per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- f) del capitolo 6 per l'infezione da WSSV.

2. Per le malattie di categoria C, il periodo di applicazione di un programma di eradicazione non supera i sei anni dalla data della sua approvazione iniziale da parte della Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429. In casi debitamente giustificati la Commissione può, su richiesta degli Stati membri, prorogare il periodo di applicazione del programma di eradicazione per un ulteriore periodo di sei anni.

Sezione 2

Prescrizioni per i programmi di eradicazione

Articolo 50

Prescrizioni minime per un programma di eradicazione

L'autorità competente basa il programma di eradicazione di una specifica malattia di categoria B o di categoria C in uno Stato membro, una zona o un compartimento sui seguenti elementi:

- a) la determinazione dello stato sanitario dello Stato membro, della zona o del compartimento sulla base dello stato sanitario di tutti gli stabilimenti in cui sono detenuti animali delle specie elencate;
- b) l'attuazione di misure di controllo delle malattie in tutti gli stabilimenti in cui sono rilevati casi sospetti e confermati;
- c) l'attuazione di misure di biosicurezza e di altre misure di riduzione dei rischi per ridurre il rischio di infezione per le specie elencate in uno stabilimento;
- d) in determinati casi, la vaccinazione nell'ambito del programma di eradicazione.

Articolo 51

Popolazione animale da includere nei programmi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C

1. L'autorità competente applica il programma di eradicazione alle specie elencate detenute in stabilimenti situati nel territorio dello Stato membro, nella zona o nel compartimento.

2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può decidere di escludere dal programma di eradicazione, sulla base di una valutazione dei rischi, stabilimenti che detengono solo specie vettrici menzionate nella tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.

3. Ove tecnicamente fattibile, l'autorità competente include nel programma di eradicazione popolazioni animali aggiuntive quando tali animali:

- a) comportano un rischio significativo per lo stato sanitario degli animali di cui al paragrafo 1;
- b) sono inclusi in ragione del numero ridotto di stabilimenti di acquacoltura che rientrano nel programma di eradicazione e quando la loro inclusione è necessaria per ottenere una copertura epidemiologica soddisfacente nello Stato membro, nella zona o nel compartimento.

Articolo 52

Misure da adottare negli Stati membri, nelle zone o nei compartimenti contemplati da programmi di eradicazione

1. Al fine di monitorare i progressi dei programmi di eradicazione, l'autorità competente classifica lo stato sanitario di tutti gli stabilimenti in cui sono detenuti animali delle specie elencate secondo:

- a) lo stato sanitario noto di ciascuno stabilimento nel momento in cui ha inizio il programma di eradicazione;
- b) la conformità alle condizioni per l'introduzione nello stabilimento di animali delle specie elencate;
- c) la conformità dell'operatore all'obbligo di notificare all'autorità competente i casi sospetti o rilevati della malattia;
- d) il rispetto delle misure di controllo delle malattie da applicare in caso di sospetto o di conferma della malattia;
- e) i regimi di vaccinazione che possono essere applicati agli animali delle specie elencate detenuti nello stabilimento;
- f) eventuali misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente.

2. L'autorità competente:

- a) avvia, mantiene o revoca il programma di eradicazione in base alla conformità o alla mancata conformità degli stabilimenti alle prescrizioni di cui al paragrafo 1;
- b) informa gli operatori degli stabilimenti interessati in merito all'evoluzione dello stato sanitario e alle misure necessarie per la concessione dello status di indenne da malattia.

3. Gli operatori rispettano le prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettere da b) a f), in modo da consentire l'attuazione del programma di eradicazione fino a quando questo non sia stato completato con successo o revocato.

Articolo 53

Deroga alla classificazione dello stato sanitario di stabilimenti confinati

In deroga all'articolo 52, paragrafo 1, l'autorità competente può decidere di non classificare lo stato sanitario di stabilimenti confinati se la popolazione animale detenuta in tali stabilimenti confinati è oggetto di adeguate misure di riduzione dei rischi e di controllo delle malattie al fine di garantire che non comporti un rischio di diffusione della malattia.

Articolo 54

Vaccinazione

L'autorità competente può includere nei programmi di eradicazione sotto la sua supervisione ufficiale:

- a) la vaccinazione delle specie elencate;
- b) la vaccinazione di una popolazione animale aggiuntiva di animali detenuti;
- c) la vaccinazione di una popolazione animale aggiuntiva di animali selvatici.

*Articolo 55***Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. Se sospetta la presenza di un caso della malattia in questione in uno stabilimento, l'autorità competente conduce la necessaria indagine.
2. In attesa degli esiti dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente:
 - a) vieta l'introduzione nello stabilimento di animali o prodotti di origine animale;
 - b) ove tecnicamente possibile, dispone l'isolamento delle unità in cui sono detenuti animali sospetti all'interno dello stabilimento;
 - c) vieta i movimenti di animali e prodotti di origine animale in uscita dallo stabilimento, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente ai fini della macellazione o della trasformazione immediata in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, oppure ai fini del consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo;
 - d) vieta i movimenti di attrezzature, mangimi e sottoprodotti di origine animale dallo stabilimento, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente.
3. L'autorità competente mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.

*Articolo 56***Estensione delle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui all'articolo 55:
 - a) a qualsiasi stabilimento che, a causa delle condizioni idrodinamiche, sia esposto a un rischio maggiore di contrarre la malattia dallo stabilimento sospetto;
 - b) a qualsiasi stabilimento avente una connessione epidemiologica diretta con lo stabilimento sospetto.
2. Qualora si sospetti la presenza della malattia in animali acquatici selvatici, l'autorità competente, se lo ritiene necessario, estende agli stabilimenti interessati le misure di cui all'articolo 55.

*Articolo 57***Deroga alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia**

1. In deroga all'articolo 55, paragrafo 2, lettera c), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale, a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) lo stato sanitario degli animali di acquacoltura presso lo stabilimento di destinazione o degli animali acquatici lungo il tragitto verso tale stabilimento non rischia di essere compromesso dal movimento;
 - c) nello stabilimento di destinazione essi non sono a contatto con animali di acquacoltura di stato sanitario superiore per quanto riguarda la malattia in questione; e
 - d) gli animali sono detenuti nello stabilimento di destinazione per un periodo di tempo massimo stabilito dall'autorità competente.
2. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1 l'autorità competente:
 - a) riclassifica lo stato sanitario dello stabilimento di destinazione, se del caso, conformemente ai criteri di cui all'articolo 52, paragrafo 1, fino alla fine dell'indagine di cui all'articolo 55, paragrafo 1;
 - b) vieta i movimenti di animali dallo stabilimento di destinazione fino alla fine dell'indagine, a meno che non ne abbia autorizzato il trasporto verso uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie per la macellazione o la trasformazione immediata, oppure per il consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo.

3. L'autorità competente può avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1 solo se gli operatori degli stabilimenti di origine e di destinazione e i trasportatori degli animali soggetti alla deroga:
- applicano adeguate misure di biosicurezza e altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia;
 - forniscono garanzie all'autorità competente in merito all'adozione di tutte le misure di biosicurezza e delle altre misure di riduzione dei rischi necessarie; e
 - forniscono garanzie all'autorità competente che i sottoprodotti di origine animale definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 derivanti dagli animali acquatici di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo sono trasformati o smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o 13 di tale regolamento.

Articolo 58

Conferma ufficiale di determinate malattie e misure di controllo delle malattie

- Se un caso è confermato, l'autorità competente:
 - dichiara infetti gli stabilimenti;
 - riclassifica lo stato sanitario degli stabilimenti infetti;
 - istituisce una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate;
 - adotta le misure di cui agli articoli da 59 a 65 negli stabilimenti infetti.
- Le prescrizioni minime che si applicano per quanto riguarda gli stabilimenti della zona soggetta a restrizioni sono stabilite nell'allegato VI, parte II, in particolare:
 - al capitolo 1, sezione 3, punto 1, lettera a), per SEV e NEI;
 - al capitolo 2, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - al capitolo 3, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da *Marteilia refringens*;
 - al capitolo 4, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
 - al capitolo 5, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
 - al capitolo 6, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da WSSV.
- In deroga al paragrafo 1, lettera c), l'autorità competente può decidere di non istituire una zona soggetta a restrizioni:
 - quando uno stabilimento infetto non scarica effluenti non trattati nelle acque circostanti; e
 - se lo standard delle misure di biosicurezza esistenti nello stabilimento garantisce il pieno contenimento dell'infezione al suo interno.
- L'autorità competente può adottare misure di riduzione dei rischi in relazione alle seguenti attività nella zona soggetta a restrizioni:
 - movimenti di barche vivaio attraverso la zona soggetta a restrizioni;
 - attività di pesca;
 - altre attività che possono comportare un rischio di diffusione della malattia.
- Se la malattia è confermata in animali acquatici selvatici, l'autorità competente può:
 - elaborare e attuare le misure di prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie necessarie per prevenire la diffusione della malattia ad animali detenuti delle specie elencate o a popolazioni animali aggiuntive;
 - applicare una sorveglianza intensificata alle popolazioni di animali acquatici selvatici e agli stabilimenti aventi una connessione epidemiologica diretta con il caso confermato;
 - adottare misure per eradicare la malattia dalla pertinente popolazione di animali acquatici selvatici, se fattibile.

*Articolo 59***Indagine epidemiologica e indagini in caso di conferma di determinate malattie**

1. Quando la malattia è confermata, l'autorità competente:
 - a) conduce un'indagine epidemiologica;
 - b) conduce indagini e applica le misure di cui all'articolo 55, paragrafo 2, in tutti gli stabilimenti epidemiologicamente connessi;
 - c) adatta la sorveglianza ai fattori di rischio individuati, tenendo conto delle conclusioni dell'indagine epidemiologica.
2. L'autorità competente valuta la necessità di condurre un'indagine sugli animali selvatici qualora l'indagine epidemiologica riveli connessioni epidemiologiche tra animali detenuti e animali selvatici.
3. L'autorità competente informa quanto prima:
 - a) gli operatori e le pertinenti autorità dello Stato membro interessato dalle connessioni epidemiologiche con il caso confermato; e
 - b) le autorità competenti di altri Stati membri o paesi terzi che potrebbero essere interessati dalle connessioni epidemiologiche con gli stabilimenti infetti.

*Articolo 60***Movimenti da o verso uno stabilimento infetto e qualsiasi altro stabilimento situato nella zona soggetta a restrizioni**

1. In tutti gli stabilimenti infetti e in qualsiasi altro stabilimento situato nella zona soggetta a restrizioni, l'autorità competente:
 - a) ove tecnicamente possibile, dispone l'isolamento dei casi sospetti e confermati;
 - b) vieta i movimenti di animali o prodotti di origine animale delle specie elencate per la malattia in questione in uscita dagli stabilimenti, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente ai fini della macellazione o della trasformazione immediata in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, oppure ai fini del consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo;
 - c) vieta l'introduzione negli stabilimenti di animali delle specie elencate per la malattia in questione, a meno che non sia stata autorizzata dall'autorità competente per motivi debitamente giustificati;
 - d) vieta i movimenti di attrezzature, mangimi e sottoprodotti di origine animale dagli stabilimenti, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente.
2. L'autorità competente estende le misure di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c), agli animali detenuti di popolazioni animali aggiuntive se presentano un rischio di diffusione della malattia.

*Articolo 61***Deroghe alla restrizione dei movimenti di animali e prodotti di origine animale dagli stabilimenti infetti**

1. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale situato nella stessa zona soggetta a restrizioni, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) lo stato sanitario degli animali di acquacoltura presso lo stabilimento di destinazione o degli animali acquatici lungo il tragitto verso tale stabilimento non rischia di essere compromesso dal movimento;
 - c) nello stabilimento di destinazione essi non sono a contatto con animali di acquacoltura di stato sanitario superiore per quanto riguarda la malattia in questione;
 - d) gli animali sono detenuti nello stabilimento di destinazione per un periodo di tempo massimo stabilito dall'autorità competente.

2. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1 l'autorità competente:
 - a) riclassifica lo stato sanitario dello stabilimento di destinazione, se del caso, conformemente ai criteri di cui all'articolo 52, paragrafo 1;
 - b) vieta i movimenti di animali dallo stabilimento di destinazione, a meno che non ne abbia autorizzato il trasporto verso uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie per la macellazione o la trasformazione immediata, oppure per il consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo. In ogni caso, i sottoprodotti di origine animale definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 sono trasformati o smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o 13 di tale regolamento;
 - c) mantiene lo stabilimento di destinazione sotto la sua supervisione ufficiale fino al completamento della pulizia, della disinfezione e dell'adeguato fermo dello stabilimento.

3. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura verso altri stabilimenti infetti che non attuano un programma di eradicazione per tale malattia specifica se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) lo stato sanitario degli animali di acquacoltura presso lo stabilimento di destinazione o degli animali acquatici lungo il tragitto verso tale stabilimento non rischia di essere compromesso dal movimento; e
 - c) il movimento rispetta le prescrizioni in materia di certificazione di cui all'articolo 208, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429.

4. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura e prodotti di origine animale verso impianti di macellazione e trasformazione diversi dagli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) l'impianto di macellazione e trasformazione non è situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento che attuano un programma di eradicazione per tale malattia specifica o che sono stati dichiarati indenni da malattia;
 - c) lo stato sanitario degli animali acquatici lungo il tragitto verso l'impianto di macellazione e trasformazione o nelle sue vicinanze non rischia di essere compromesso dal movimento;
 - d) il movimento rispetta le prescrizioni in materia di certificazione di cui all'articolo 208, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429.

5. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali e prodotti di origine animale delle popolazioni animali aggiuntive dagli stabilimenti infetti verso altri stabilimenti senza ulteriori restrizioni se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è stata completata una valutazione dei rischi;
 - b) sono attuate misure di riduzione dei rischi, ove necessario, per garantire che lo stato sanitario degli animali acquatici presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione non rischi di essere compromesso; e
 - c) il movimento rispetta le prescrizioni in materia di certificazione di cui all'articolo 208, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 62

Allontanamento degli animali infetti

1. In seguito alla conferma della malattia, l'autorità competente impone in tutti gli stabilimenti infetti, entro un termine massimo stabilito dall'autorità competente, le seguenti misure in relazione agli animali acquatici delle specie elencate per la malattia in questione:
 - a) l'allontanamento di tutti gli animali morti;
 - b) l'allontanamento e l'abbattimento di tutti gli animali moribondi;
 - c) l'allontanamento e l'abbattimento di tutti gli animali che presentano sintomi di malattia;
 - d) la macellazione per il consumo umano o, nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi, l'allontanamento dall'acqua degli animali che rimangono negli stabilimenti dopo il completamento delle misure di cui alle lettere da a) a c).

2. Sulla base di motivi debitamente giustificati, l'autorità competente può disporre la macellazione per il consumo umano o, nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi, l'allontanamento dall'acqua:
 - a) di tutti gli animali delle specie elencate per la malattia in questione negli stabilimenti infetti, senza sottoporre a prove tali animali;
 - b) degli animali sospetti aventi una connessione epidemiologica con un caso confermato.
3. La macellazione per il consumo umano o l'allontanamento dall'acqua degli animali di cui al paragrafo 1 sono effettuati sotto supervisione ufficiale negli stabilimenti infetti, con successiva trasformazione in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, o in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, a seconda dei casi.
4. L'autorità competente estende le misure di cui al presente articolo agli animali di acquacoltura di popolazioni animali aggiuntive qualora ciò sia necessario per il controllo della malattia.
5. L'autorità competente può disporre l'abbattimento e la distruzione di alcuni o tutti gli animali di cui al paragrafo 1 e gli animali di specie non elencate negli stabilimenti infetti, anziché la loro macellazione per il consumo umano.
6. Tutti i sottoprodotti di origine animale derivanti da animali macellati o abbattuti in applicazione del presente articolo sono trasformati o smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 63

Pulizia e disinfezione

1. L'autorità competente dispone, per tutti gli stabilimenti infetti, la pulizia e la disinfezione delle seguenti strutture e dei seguenti elementi prima del ripopolamento:
 - a) gli stabilimenti, nella misura in cui ciò sia tecnicamente possibile, dopo l'allontanamento degli animali di cui all'articolo 62, paragrafo 1, e di tutti i mangimi che possono essere stati contaminati;
 - b) qualsiasi attrezzatura utilizzata a fini di allevamento, comprese tra l'altro le attrezzature per l'alimentazione, la calibratura, il trattamento e la vaccinazione e le imbarcazioni da lavoro;
 - c) qualsiasi attrezzatura utilizzata a fini di produzione, compresi tra l'altro gabbie, reti, tralicci, sacche e filari;
 - d) indumenti protettivi o dispositivi di sicurezza utilizzati da operatori e visitatori;
 - e) tutti i mezzi di trasporto, comprese vasche e altre attrezzature, utilizzati per spostare animali infetti o personale che è stato a contatto con animali infetti.
2. L'autorità competente approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione.
3. L'autorità competente effettua la supervisione della pulizia e della disinfezione e non ripristina lo status di indenne da malattia né lo concede nuovamente agli stabilimenti fino a quando non ritenga completate la pulizia e la disinfezione.

Articolo 64

Fermo

1. L'autorità competente dispone il fermo di tutti gli stabilimenti infetti. Il fermo ha luogo dopo il completamento del processo di pulizia e disinfezione di cui all'articolo 63.
2. La durata del fermo è adeguata al pertinente patogeno e al tipo di sistema di produzione utilizzato negli stabilimenti infetti. Alcuni periodi di fermo sono stabiliti nell'allegato VI, parte II, in particolare:
 - a) al capitolo 1, sezione 3, punto 1, lettera c), per SEV e NEI;
 - b) al capitolo 2, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - c) al capitolo 3, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da *Marteilia refringens*;

- d) al capitolo 4, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- e) al capitolo 5, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- f) al capitolo 6, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da WSSV.

3. L'autorità competente dispone il fermo simultaneo degli stabilimenti infetti all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita una zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni. Il fermo simultaneo può essere esteso anche ad altri stabilimenti sulla base di una valutazione dei rischi. La durata del fermo simultaneo e l'estensione dell'area entro la quale tale fermo ha luogo sono stabilite nell'allegato VI, parte II, in particolare:

- a) al capitolo 1, sezione 3, punto 1, per SEV e NEI;
- b) al capitolo 2, sezione 3, punto 1, per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- c) al capitolo 3, sezione 3, punto 1, per l'infezione da *Marteilia refringens*;
- d) al capitolo 4, sezione 3, punto 1, per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- e) al capitolo 5, sezione 3, punto 1, per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- f) al capitolo 6, sezione 3, punto 1, per l'infezione da WSSV.

Articolo 65

Misure di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione

Prima o al momento della revoca delle misure di controllo delle malattie, l'autorità competente dispone misure proporzionate di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione dello stabilimento, tenendo conto dei pertinenti fattori di rischio quali indicati dai risultati dell'indagine epidemiologica. Tali misure prendono in considerazione almeno:

- a) la persistenza dell'agente patogeno nell'ambiente o negli animali selvatici;
- b) misure di biosicurezza adeguate alle specificità dello stabilimento.

CAPO 4

Status di indenne da malattia

Sezione 1

Riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri e zone

Articolo 66

Criteri per la concessione dello status di indenne da malattia

Lo status di indenne da malattia può essere concesso a Stati membri o loro zone solo se sono soddisfatti i seguenti criteri generali e specifici:

- a) criteri generali:
 - i) l'ambito di applicazione territoriale rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 13 o 47, a seconda dei casi;
 - ii) la sorveglianza della malattia rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1 o 2, a seconda dei casi;
 - iii) gli operatori osservano gli obblighi in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iv) in caso di sospetto o conferma della malattia, le misure di controllo delle malattie pertinenti per la malattia rispettano le prescrizioni di cui:
 - agli articoli da 21 a 31 per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'infezione da MTBC, la LEB, l'IBR/IPV, l'infezione da ADV e la BVD,

- agli articoli 35 e 36 per l'infezione da RABV,
 - agli articoli 41 e 42 per l'infezione da BTV,
 - agli articoli da 55 a 65 per la SEV e la NEI, l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, l'infezione da *Marteilia refringens*, l'infezione da *Bonamia exitiosa*, l'infezione da *Bonamia ostreae* e l'infezione da WSSV;
- v) gli stabilimenti sono stati registrati o riconosciuti, a seconda del tipo di stabilimento;
 - vi) si è provveduto all'identificazione degli animali della popolazione animale interessata e alla tracciabilità del materiale germinale, a seconda del tipo di animale;
 - vii) quando sono stati spostati, gli animali della popolazione animale interessata o i loro prodotti rispettavano le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione e l'ingresso nell'Unione di tali animali e dei loro prodotti;
- b) criteri specifici per la concessione dello status di indenne da malattia sulla base degli articoli da 67 a 71.

Articolo 67

Status di indenne da malattia basato sull'assenza delle specie elencate

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona sulla base dell'assenza delle specie elencate per tale malattia sono i seguenti:
- a) i criteri generali di cui all'articolo 66, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata; e
 - b) le specie elencate pertinenti per la malattia in questione sono assenti nelle popolazioni di animali detenuti e selvatici.
2. Lo Stato membro fornisce prove documentali per comprovare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1. Le prove documentali dimostrano la sostenibilità dello status di indenne da malattia tenendo conto di quanto segue:
- a) la probabilità che animali delle specie elencate siano presenti nel territorio dello Stato membro o in una sua zona è stata valutata ed è risultata trascurabile; e
 - b) la probabilità che animali delle specie elencate siano introdotti nel territorio dello Stato membro o in una sua zona è risultata trascurabile.

Articolo 68

Status di indenne da malattia basato sull'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona sulla base dell'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno sono i seguenti:
- a) i criteri generali di cui all'articolo 66, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata;
 - b) la malattia non è mai stata segnalata o, se lo è stata, è stato dimostrato che l'agente patogeno non è sopravvissuto;
 - c) almeno un parametro ambientale critico ha raggiunto un valore non compatibile con la sopravvivenza dell'agente patogeno;
 - d) l'agente patogeno è esposto a tale parametro ambientale critico per un periodo di tempo sufficiente a distruggerlo.
2. Lo Stato membro fornisce i seguenti elementi di prova per dimostrare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1:
- a) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), prove documentali;
 - b) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), dati scientifici.

*Articolo 69***Status di indenne da malattia degli animali terrestri basato sull'incapacità di sopravvivere dei vettori elencati per le malattie degli animali terrestri elencate**

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona sulla base dell'incapacità di sopravvivere dei vettori elencati per tale malattia elencata sono i seguenti:

- a) i criteri generali di cui all'articolo 66, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata;
- b) la malattia non è mai stata segnalata o, se lo è stata, è stato dimostrato che l'agente patogeno non è stato trasmesso;
- c) la trasmissione dell'agente patogeno è totalmente dipendente dalla presenza dei vettori elencati e non è nota l'esistenza di altre modalità di trasmissione naturale;
- d) i vettori elencati non sono naturalmente presenti nello Stato membro o nelle sue zone;
- e) è improbabile che l'introduzione accidentale o intenzionale dei vettori elencati si sia verificata in passato o si verifichi in futuro;
- f) almeno un parametro ambientale critico ha raggiunto un valore non compatibile con la sopravvivenza dei vettori elencati;
- g) i vettori elencati sono esposti a tale parametro ambientale critico per un periodo di tempo sufficiente a distruggerli.

2. Lo Stato membro fornisce i seguenti elementi di prova per dimostrare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1:

- a) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), prove documentali;
- b) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere da c) a g), dati scientifici.

Se la malattia si è verificata, lo Stato membro fornisce prove documentali del fatto che la sorveglianza ha dimostrato, con un livello di confidenza del 95 %, che il tasso di prevalenza della malattia era inferiore all'1 %.

*Articolo 70***Status di indenne da malattia basato su dati storici e dati relativi alla sorveglianza**

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una sua zona sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza sono i seguenti:

- a) la malattia non è mai stata segnalata nello Stato membro o nella sua zona o è stata eradicata nello Stato membro o nella sua zona e non segnalata per almeno 25 anni;
- b) la malattia è stata segnalata negli ultimi 25 anni, è stata eradicata nello Stato membro o nella sua zona e sono rispettate le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72.

2. Lo Stato membro che desidera ottenere il riconoscimento dello status di indenne da malattia per l'intero territorio o per una sua zona sulla base delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera a), ha attuato le seguenti misure per un periodo di ammissibilità di almeno 10 anni:

- a) sorveglianza delle malattie degli animali detenuti delle specie elencate;
- b) prevenzione per controllare l'introduzione dell'agente patogeno;
- c) divieto di vaccinazione contro la malattia, a meno che tale vaccinazione non sia conforme alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72;
- d) sorveglianza delle malattie comprovante il fatto che la malattia non è notoriamente presente negli animali selvatici delle specie elencate nello Stato membro o nella zona.

3. In deroga al paragrafo 1, lettera b), la Commissione può, per un periodo di due anni a decorrere dall'entrata in applicazione del presente regolamento, concedere lo status di indenne da malattia a Stati membri o zone per quanto riguarda:
- l'infezione da RABV, se questa ha formato oggetto di notifica conformemente all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE e la sorveglianza, se necessaria, è stata attuata conformemente all'articolo 4 della direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾ e non è stato segnalato alcun caso nelle specie animali elencate negli ultimi due anni;
 - l'infezione da BTV, se tutte le zone soggette a restrizioni sono state revocate conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1266/2007 prima della data di applicazione del presente regolamento.
4. I criteri di cui al paragrafo 1 per il conseguimento dello status di indenne da malattia si applicano esclusivamente:
- in un nuovo Stato membro, durante un periodo massimo di due anni dalla data di adesione all'Unione; oppure
 - per un periodo massimo di due anni a decorrere dalla data di applicazione degli atti di esecuzione adottati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, che classificano per la prima volta la malattia in questione come malattia di categoria B o di categoria C.
5. In deroga al paragrafo 4, la concessione dello status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza non è soggetta al periodo massimo di due anni per i seguenti status:
- status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.;
 - status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione.
6. In deroga al paragrafo 4, lettera b), la concessione dello status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza non si applica alle seguenti malattie:
- infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - infezione da MTBC;
 - LEB;
 - IBR/IPV;
 - infezione da ADV;
 - SEV;
 - NEI;
 - infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - infezione da *Bonamia ostreae*;
 - infezione da *Marteilia refringens*.

Articolo 71

Status di indenne da malattia basato su programmi di eradicazione

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una zona sulla base di programmi di eradicazione sono i seguenti:
- l'autorità competente applica un programma di eradicazione approvato di cui all'articolo 12 o 46; e
 - l'autorità competente ha completato il programma di eradicazione e ha presentato alla Commissione una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia che dimostra la conformità alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72.
2. In deroga al paragrafo 1, nel caso degli animali acquatici, quando una zona rappresenta meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e non è condivisa con un altro Stato membro o paese terzo, lo status di indenne da malattia può essere conseguito conformemente all'articolo 83.

⁽²³⁾ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio (GUL 325 del 12.12.2003, pag. 31).

Articolo 72

Prescrizioni specifiche per malattia per lo status di indenne da malattia

Le prescrizioni specifiche per malattia per la concessione dello status di indenne da malattia a uno Stato membro o una zona sono stabilite:

- a) nell'allegato IV, parte I, capitolo 3, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti e nell'allegato IV, parte I, capitolo 4, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti;
- b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da MTBC;
- c) nell'allegato IV, parte III, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da LEB;
- d) nell'allegato IV, parte IV, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da IBR/IPV;
- e) nell'allegato IV, parte V, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da ADV;
- f) nell'allegato IV, parte VI, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da BVD;
- g) nell'allegato V, parte I, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da RABV;
- h) nell'allegato V, parte II, capitolo 4, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da BTV;
- i) nell'allegato V, parte III, sezione 1, per lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.;
- j) nell'allegato V, parte IV, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione;
- k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da SEV;
- l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da NEI;
- m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- n) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*;
- o) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*;
- p) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*;
- q) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da WSSV.

Sezione 2

Riconoscimento dello status di indenne da malattia per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura

Articolo 73

Criteri per la concessione dello status di indenne da malattia a compartimenti che detengono animali di acquacoltura

1. Lo status di indenne da malattia può essere concesso a un compartimento che detiene animali di acquacoltura solo se sono soddisfatti i seguenti criteri generali e specifici:

- a) criteri generali:
 - i) l'ambito di applicazione territoriale è conforme all'articolo 47, paragrafo 2, lettera c);
 - ii) la sorveglianza della malattia rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e agli articoli 4 e da 6 a 9;
 - iii) gli operatori osservano gli obblighi in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iv) è assicurata la conformità alle misure di controllo delle malattie pertinenti per la malattia in caso di sospetto o conferma;
 - v) gli stabilimenti che compongono il compartimento sono riconosciuti;

- vi) è stata assicurata la tracciabilità degli animali della popolazione animale interessata;
 - vii) quando sono stati spostati, gli animali della popolazione animale interessata o i loro prodotti rispettavano le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione o l'ingresso nell'Unione di tali animali e dei loro prodotti;
- b) criteri specifici per la concessione dello status di indenne da malattia sulla base delle disposizioni degli articoli da 74 a 77.
2. Lo status di indenne da malattia di cui al paragrafo 1 può essere concesso:
- a) ai compartimenti indipendenti dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti; e
 - b) ai compartimenti che sono dipendenti dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti ma in cui esistono condizioni che creano un'effettiva separazione specifica per la malattia tra il compartimento e le altre popolazioni di animali acquatici che potrebbero essere infette.
3. Nel caso dei compartimenti dipendenti di cui al paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente:
- a) valuta almeno i seguenti fattori epidemiologici:
 - i) l'ubicazione geografica di ciascuno stabilimento del compartimento e la natura delle risorse idriche;
 - ii) lo stato sanitario degli altri stabilimenti di acquacoltura nel sistema idrico;
 - iii) l'ubicazione degli stabilimenti di cui al punto ii) e la loro distanza dal compartimento dipendente;
 - iv) il volume di produzione degli stabilimenti di cui al punto ii), come pure il loro metodo di produzione e la provenienza dei loro animali;
 - v) la presenza e l'abbondanza di animali acquatici selvatici delle pertinenti specie elencate nel sistema idrico e il loro stato sanitario;
 - vi) informazioni riguardanti la natura stanziale o migratoria delle specie di cui al punto v);
 - vii) la possibilità che gli animali acquatici selvatici di cui al punto v) entrino nel compartimento;
 - viii) le misure generali di biosicurezza nel compartimento;
 - ix) le condizioni idrologiche generali del sistema idrico;
 - b) classifica come ad alto rischio tutti gli stabilimenti del compartimento, conformemente all'allegato VI, parte I, capitolo 1;
 - c) impone tutte le misure ritenute necessarie per prevenire l'introduzione della malattia.
4. Quando è presentata alla Commissione una dichiarazione di indennità da malattia per un compartimento dipendente conformemente all'articolo 83, l'autorità competente fornisce la valutazione di cui al paragrafo 3, lettera a), e informazioni su qualsiasi misura adottata per prevenire l'introduzione della malattia nel compartimento.

L'autorità competente comunica senza indugio alla Commissione qualsiasi successivo mutamento dei fattori epidemiologici di cui al paragrafo 3, lettera a), e le misure adottate per mitigarne l'impatto.

Articolo 74

Status di indenne da malattia basato sull'assenza delle specie elencate

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base dell'assenza delle specie elencate per tale malattia sono i seguenti:
- a) i criteri generali di cui all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata; e
 - b) le specie elencate pertinenti per la malattia in questione sono assenti nelle popolazioni di animali detenuti e selvatici.

2. Lo Stato membro fornisce prove documentali per comprovare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1. Le prove documentali dimostrano la sostenibilità dello status di indenne da malattia tenendo conto di quanto segue:

- a) la probabilità che animali delle specie elencate siano presenti nel compartimento è stata valutata ed è risultata trascurabile; e
- b) la probabilità che animali delle specie elencate siano introdotti nel compartimento è risultata trascurabile.

Articolo 75

Status di indenne da malattia basato sull'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base dell'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno sono i seguenti:

- a) i criteri generali di cui all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata;
- b) la malattia non è mai stata segnalata o, se lo è stata, è stato dimostrato che l'agente patogeno non è sopravvissuto;
- c) almeno un parametro ambientale critico ha raggiunto un valore non compatibile con la sopravvivenza dell'agente patogeno;
- d) l'agente patogeno è esposto a tale parametro critico per un periodo di tempo sufficiente a distruggerlo.

2. Lo Stato membro fornisce i seguenti elementi di prova per dimostrare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1:

- a) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), prove documentali;
- b) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), dati scientifici.

Articolo 76

Status di indenne da malattia basato su dati storici e dati relativi alla sorveglianza

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza sono i seguenti:

- a) la malattia non è mai stata segnalata nel compartimento o è stata eradicata nel compartimento e non segnalata per almeno 25 anni;
- b) la malattia è stata segnalata negli ultimi 25 anni, è stata eradicata nel compartimento e sono rispettate le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78.

2. Lo Stato membro che desidera ottenere il riconoscimento dello status di indenne da malattia per il compartimento sulla base delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera a), ha attuato le seguenti misure per un periodo di ammissibilità di almeno 10 anni:

- a) sorveglianza delle malattie degli animali detenuti delle specie elencate;
- b) prevenzione per controllare l'introduzione dell'agente patogeno;
- c) divieto di vaccinazione contro la malattia, a meno che tale vaccinazione non sia conforme alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78;
- d) sorveglianza delle malattie comprovante il fatto che la malattia non è notoriamente presente negli animali selvatici delle specie elencate nel compartimento.

3. I criteri di cui al paragrafo 1 si applicano esclusivamente:

- a) in un nuovo Stato membro, durante un periodo massimo di due anni dalla data di adesione all'Unione; oppure
- b) per un periodo massimo di due anni a decorrere dalla data di applicazione degli atti di esecuzione adottati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, che classificano per la prima volta la malattia in questione come malattia di categoria B o di categoria C.

4. In deroga al paragrafo 3, lettera b), la concessione dello status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza non si applica alle seguenti malattie:

- a) SEV;
- b) NEI;
- c) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- d) infezione da *Bonamia ostreae*;
- e) infezione da *Marteilia refringens*.

Articolo 77

Status di indenne da malattia basato su programmi di eradicazione

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base di programmi di eradicazione sono i seguenti:

- a) l'autorità competente applica un programma di eradicazione approvato di cui all'articolo 46; e
- b) l'autorità competente ha completato il programma di eradicazione e ha presentato alla Commissione la relazione finale che dimostra la conformità alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78.

2. In deroga al paragrafo 1, quando un compartimento rappresenta meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e il bacino idrografico che lo alimenta non è condiviso con un altro Stato membro o paese terzo, lo status di indenne da malattia può essere conseguito conformemente all'articolo 83.

Articolo 78

Prescrizioni specifiche per malattia per lo status di indenne da malattia

Le prescrizioni specifiche per malattia per la concessione dello status di indenne da malattia a un compartimento che detiene animali di acquacoltura sono stabilite:

- a) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da SEV;
- b) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da NEI;
- c) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- d) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*;
- e) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*;
- f) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*;
- g) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da WSSV.

Articolo 79

Prescrizioni specifiche per i compartimenti indipendenti dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti

1. Oltre ai criteri generali per la concessione dello status di indenne da malattia a compartimenti che detengono animali di acquacoltura di cui all'articolo 73, paragrafo 1, un compartimento che comprende uno o più singoli stabilimenti e il cui stato sanitario relativo a una specifica malattia è indipendente dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti può conseguire lo status di indenne da malattia se è conforme ai paragrafi da 2 a 6.

2. Un compartimento indipendente può comprendere:

- a) un singolo stabilimento che è considerato un'unica unità epidemiologica in quanto non è influenzato dallo stato zoosanitario delle acque naturali circostanti; oppure

- b) più stabilimenti, ciascuno dei quali è conforme ai criteri di cui al presente paragrafo, lettera a), e ai paragrafi da 3 a 6, che sono tuttavia considerati un'unica unità epidemiologica a causa dell'entità dei movimenti degli animali tra stabilimenti, a condizione che tutti gli stabilimenti funzionino nel quadro di un sistema comune di biosicurezza.
3. Un compartimento indipendente è rifornito d'acqua:
- a) attraverso un impianto di trattamento delle acque che rende inattivo il pertinente agente patogeno; oppure
 - b) direttamente da un pozzo o una sorgente.

Se le risorse idriche provengono da una fonte esterna allo stabilimento, l'acqua perviene direttamente allo stabilimento ed è convogliata allo stabilimento tramite mezzi che consentono un'adeguata protezione dall'infezione.

4. Esistono barriere naturali o artificiali che impediscono agli animali acquatici di entrare in ciascuno stabilimento del compartimento dalle acque naturali circostanti.
5. Se del caso, il compartimento è protetto contro inondazioni e infiltrazioni di acqua proveniente dalle acque naturali circostanti.
6. Il compartimento rispetta le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78.

Articolo 80

Disposizioni speciali per i compartimenti che comprendono singoli stabilimenti che avviano o riprendono attività di acquacoltura e il cui stato sanitario in relazione a una specifica malattia è indipendente dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti

1. Un nuovo stabilimento destinato ad avviare attività di acquacoltura è considerato indenne da malattia quando:
- a) è conforme all'articolo 79, paragrafo 2, lettera a), e paragrafi da 3 a 5; e
 - b) avvia attività di acquacoltura con animali di acquacoltura provenienti da uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia.
2. Uno stabilimento che riprende le attività di acquacoltura dopo un'interruzione ed è conforme al paragrafo 1 è considerato indenne da malattia senza la sorveglianza di cui all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punto ii), a condizione che:
- a) gli antecedenti sanitari dello stabilimento siano noti all'autorità competente e non vi sia stata conferma nello stabilimento di una malattia di categoria B o di categoria C;
 - b) lo stabilimento sia pulito, disinfettato e sottoposto a fermo, se necessario, prima del ripopolamento.
3. Uno stabilimento che riprenda le attività dopo la conferma di una malattia di categoria B o di categoria C è considerato indenne da malattia per quanto riguarda la malattia confermata, a condizione che:
- a) un campione rappresentativo degli animali, provenienti da uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia, che sono stati usati per ripopolare lo stabilimento dopo la pulizia, la disinfezione e il fermo sia sottoposto a prove per la ricerca della malattia in questione non prima di tre mesi e non dopo 12 mesi dall'esposizione a condizioni che favoriscono la manifestazione clinica della malattia, compresa la temperatura dell'acqua;
 - b) siano utilizzati il campionamento e le prove diagnostiche di cui al pertinente capitolo dell'allegato VI, parte II, e i campioni siano prelevati da un numero di animali tale da garantire l'individuazione della malattia in questione con una confidenza del 95 % se la prevalenza attesa è del 2 %;
 - c) i risultati delle prove di cui alla lettera b) siano negativi.

Sezione 3

Mantenimento, sospensione e ritiro dello status di indenne da malattia

Articolo 81

Criteria specifici in materia di misure di sorveglianza e biosicurezza per il mantenimento dello status di indenne da malattia

1. Gli Stati membri o le zone o i compartimenti degli stessi possono mantenere lo status di indenne da malattia soltanto se, oltre a soddisfare i criteri di cui all'articolo 41, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2016/429, assicurano:

- a) l'esecuzione di attività di sorveglianza sufficienti a consentire l'individuazione precoce della malattia e la dimostrazione dello status di indenne da malattia;
- b) la conformità alle misure di biosicurezza disposte dall'autorità competente sulla base dei rischi individuati per prevenire l'introduzione della malattia;
- c) la conformità alle norme operative di cui all'articolo 66, lettera a), punti v), vi) e vii), o all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punti v), vi) e vii).

2. Nel caso degli animali acquatici, uno Stato membro, quando è dichiarato indenne da una o più malattie elencate, può interrompere la sorveglianza mirata di cui al paragrafo 3, lettere da k) a q), e mantenere lo status di indenne da malattia, a condizione che sia stato valutato il rischio di introduzione della malattia in questione e sussistano condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione.

Nelle zone o nei compartimenti indenni da malattia negli Stati membri che non sono dichiarati indenni da malattia, o in tutti i casi in cui non sussistono condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione, la sorveglianza mirata prosegue come indicato al paragrafo 3, lettere da k) a q).

3. Le prescrizioni specifiche per malattia per quanto riguarda le misure di sorveglianza e di biosicurezza sono stabilite:
- a) nell'allegato IV, parte I, capitolo 3, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti o nell'allegato IV, parte I, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti;
 - b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da MTBC;
 - c) nell'allegato IV, parte III, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da LEB;
 - d) nell'allegato IV, parte IV, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da IBR/IPV;
 - e) nell'allegato IV, parte V, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da ADV;
 - f) nell'allegato IV, parte VI, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da BVD;
 - g) nell'allegato V, parte I, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da RABV;
 - h) nell'allegato V, parte II, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da BTV;
 - i) nell'allegato V, parte III, sezione 2, per lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.;
 - j) nell'allegato V, parte IV, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione;
 - k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 4, per lo status di indenne da SEV;
 - l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 4, per lo status di indenne da NEI;
 - m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - n) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*;

- o) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*;
- p) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*;
- q) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da WSSV.

Articolo 82

Sospensione, ritiro e ripristino dello status di indenne da malattia

1. Se la malattia è stata confermata e non sono pertanto soddisfatte le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una zona o un compartimento dello stesso, l'autorità competente:
 - a) applica senza indugio le pertinenti misure di controllo delle malattie;
 - b) effettua la sorveglianza specifica per valutare la portata del focolaio;
 - c) dispone le necessarie misure di riduzione dei rischi.
2. Se la malattia non è stata confermata, ma vi è stata una violazione di una delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso, l'autorità competente adotta le opportune misure correttive e valuta il rischio che la situazione sanitaria sia mutata.
3. Ove necessario l'autorità competente, come misura transitoria, può sospendere lo status di indenne da malattia dello Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso, in alternativa al ritiro dello status di indenne da malattia da parte della Commissione. Durante tale sospensione l'autorità competente:
 - a) adotta tutte le necessarie misure di prevenzione, sorveglianza e controllo per gestire la situazione;
 - b) informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate; e
 - c) informa periodicamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'evoluzione della situazione e alla sua posizione per quanto riguarda il ripristino dello status di indenne da malattia, la proroga della sua sospensione o il suo ritiro da parte della Commissione.
4. Fatta salva la conformità alle disposizioni di cui al paragrafo 3, l'autorità competente può ripristinare lo status di indenne da malattia dello Stato membro o della zona o del compartimento dello stesso revocando la sospensione.

Sezione 4

Deroghe al riconoscimento da parte della Commissione

Articolo 83

Deroghe al riconoscimento da parte della Commissione per determinati status di indenne da malattia per le malattie degli animali acquatici

1. In deroga alle prescrizioni per ottenere il riconoscimento dello status di indenne da malattia da parte della Commissione, di cui all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici di zone o compartimenti, quando tali zone o compartimenti rappresentano meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e il bacino idrografico che alimenta la zona o il compartimento non è condiviso con un altro Stato membro o paese terzo, il riconoscimento è ottenuto conformemente alla seguente procedura:
 - a) uno Stato membro rilascia una dichiarazione provvisoria di indennità per la zona o il compartimento che rispetta le prescrizioni per lo status di indenne da malattia di cui al presente regolamento;
 - b) tale dichiarazione provvisoria è pubblicata in formato elettronico dallo Stato membro e la Commissione e gli Stati membri sono informati della pubblicazione;
 - c) 60 giorni dopo la pubblicazione, la dichiarazione provvisoria prende effetto e la zona o il compartimento di cui al presente paragrafo consegue lo status di indenne da malattia.

2. Entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 1, lettera c), la Commissione o gli Stati membri possono chiedere chiarimenti o informazioni supplementari in relazione agli elementi di prova forniti dallo Stato membro che rilascia la dichiarazione provvisoria.

3. Quando almeno uno Stato membro o la Commissione hanno presentato osservazioni scritte entro il termine di cui al paragrafo 1, lettera c), evidenziando problematiche relative agli elementi di prova a sostegno della dichiarazione, la Commissione, lo Stato membro che ha rilasciato la dichiarazione e, se del caso, lo Stato membro che ha chiesto chiarimenti o informazioni supplementari esaminano insieme gli elementi di prova presentati al fine di risolvere tali problematiche.

In tali casi il termine di cui al paragrafo 1, lettera c), è automaticamente prorogato di 60 giorni a decorrere dalla data in cui sono state evidenziate le prime problematiche. Tale termine non può essere ulteriormente prorogato.

4. Qualora la procedura di cui al paragrafo 3 non dia esito positivo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429.

PARTE III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 84

Disposizioni transitorie riguardanti gli status di indenne da malattia già riconosciuti

1. Si considera che gli Stati membri e le loro zone che hanno ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente al presente regolamento per i seguenti status:

- a) indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - i) nelle popolazioni di bovini, quando lo status di indenne da brucellosi è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
 - ii) nelle popolazioni di ovini e caprini, quando lo status di indenne da brucellosi (indenne da *B. melitensis*) è stato concesso conformemente alla direttiva 91/68/CEE;
- b) indenne da infezione da MTBC, quando lo status di indenne da tubercolosi è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- c) indenne da LEB, quando lo status di indenne da LEB è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- d) indenne da IBR/IPV, quando lo status di indenne da IBR è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- e) indenne da infezione da ADV, quando lo status di indenne dalla malattia di Aujeszky è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- f) indenne da infestazione da *Varroa* spp., quando lo status di indenne da varroasi è stato concesso conformemente alla direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽²⁴⁾;
- g) indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione quando lo status di zona di non vaccinazione contro la malattia di Newcastle è stato concesso conformemente alla direttiva 2009/158/CE;
- h) indenne da SEV, quando lo status di indenne da SEV è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽²⁵⁾;
- i) indenne da NEI, quando lo status di indenne da NEI è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- j) indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando lo status di indenne da ISAV con delezione a livello di HPR è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;

⁽²⁴⁾ Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

⁽²⁵⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

- k) indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, quando lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- l) indenne da infezione da *Marteilia refringens*, quando lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- m) indenne da infezione da WSSV, quando lo status di indenne dalla malattia dei punti bianchi è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE.

2. Si considera che i compartimenti degli Stati membri che hanno ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente al presente regolamento per i seguenti status:

- a) indenne da influenza aviaria ad alta patogenicità, quando il compartimento è stato autorizzato in relazione all'influenza aviaria conformemente al regolamento (CE) n. 616/2009 della Commissione ⁽²⁶⁾;
- b) indenne da SEV, quando lo status di indenne da SEV è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- c) indenne da NEI, quando lo status di indenne da NEI è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- d) indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando lo status di indenne da ISAV con delezione a livello di HPR è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- e) indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, quando lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- f) indenne da infezione da *Marteilia refringens*, quando lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- g) indenne da infezione da WSSV, quando lo status di indenne dalla malattia dei punti bianchi è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE.

3. Gli Stati membri che si considera abbiano ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente al paragrafo 1 o 2 provvedono affinché le condizioni per il mantenimento di tale status siano conformi a quelle di cui al presente regolamento.

Articolo 85

Disposizioni transitorie riguardanti programmi di eradicazione o di sorveglianza già esistenti

1. Si considera che gli Stati membri e le loro zone che hanno ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione o di un programma di sorveglianza prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione conformemente al presente regolamento per le seguenti malattie per un periodo di sei anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento:

- a) IBR/IPV, quando il programma di eradicazione dell'IBR/IPV è stato approvato conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- b) infezione da ADV, quando il programma di eradicazione della malattia di Aujeszky è stato approvato conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- c) SEV, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della SEV è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- d) NEI, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della NEI è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- e) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- f) infezione da *Bonamia ostreae*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- g) infezione da *Marteilia refringens*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;

⁽²⁶⁾ Regolamento (CE) n. 616/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, che attua la direttiva 2005/94/CE del Consiglio per quanto riguarda l'autorizzazione di compartimenti avicoli e compartimenti di altri volatili in cattività in relazione all'influenza aviaria e misure complementari di biosicurezza preventiva in detti compartimenti (GU L 181 del 14.7.2009, pag. 16).

- h) infezione da WSSV, quando il programma di eradicazione della malattia dei punti bianchi è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE.
2. Si considera che i compartimenti degli Stati membri che hanno ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione o di un programma di sorveglianza prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione conformemente al presente regolamento per le seguenti malattie per un periodo di sei anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento:
- a) SEV, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della SEV è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- b) NEI, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della NEI è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- c) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- d) infezione da *Bonamia ostreae*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- e) infezione da *Marteilia refringens*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- f) infezione da WSSV, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della malattia dei punti bianchi è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE.
3. Gli Stati membri che si considera abbiano ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione conformemente al paragrafo 1 o 2 provvedono affinché le misure di tale programma siano conformi a quelle previste per i programmi di eradicazione nel presente regolamento.

Articolo 86

Abrogazione

I seguenti atti sono abrogati a decorrere dal 21 aprile 2021:

- decisione 2000/428/CE,
- decisione 2002/106/CE,
- decisione 2003/422/CE,
- decisione 2006/437/CE,
- regolamento (CE) n. 1266/2007,
- decisione 2008/896/CE,
- decisione di esecuzione (UE) 2015/1554.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 87

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

DEFINIZIONE SPECIFICA DI CASO DI MALATTIA DEGLI ANIMALI TERRESTRI

Sezione 1

Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di HPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di HPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'HPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'HPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'HPAI deve essere:
 - a) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 o qualsiasi virus dell'influenza A con un indice di patogenicità intravenosa (IVPI) superiore a 1,2; oppure
 - b) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 con una sequenza di amminoacidi basici multipli a livello del sito di clivaggio dell'emoagglutinina (HA0) analoga a quella riscontrata in altri isolati dell'HPAI.

Sezione 2

Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da virus LPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di infezione da virus LPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'infezione da virus LPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'infezione da virus LPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno dell'infezione da virus LPAI deve essere qualsiasi virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 diverso dai virus dell'HPAI.

Sezione 3

Infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da NDV se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di infezione da NDV se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'infezione da NDV, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
 3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV deve essere qualsiasi paramyxovirus aviario tipo 1 (APMV-1) (*Avulavirus* aviario 1), il quale:
 - a) abbia un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) pari o superiore a 0,7; oppure
 - b) possieda amminoacidi basici multipli al C-terminale della proteina F2 e la fenilalanina al residuo 117, che è l'N-terminale della proteina F1. Il termine «amminoacidi basici multipli» si riferisce ad almeno tre residui di arginina o lisina tra i residui 113 e 116. Qualora non si dimostri la configurazione caratteristica dei residui di amminoacidi secondo la descrizione di cui sopra, è necessario caratterizzare il virus isolato mediante un test ICPI. In questa definizione, i residui di amminoacidi sono contati a partire dall'N-terminale della sequenza di amminoacidi dedotta dalla sequenza nucleotidica del gene F0 (113-116 corrisponde ai residui da -4 a -1 dal sito di clivaggio).
-

ALLEGATO II

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'UNIONE

PARTE I

SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA AVIARIA NEL POLLAME E NEI VOLATILI SELVATICI

Sezione 1

Approccio generale e prescrizioni

1. AMBITO DI APPLICAZIONE TERRITORIALE

La sorveglianza nel pollame e nei volatili selvatici deve essere attuata in tutti gli Stati membri.

2. PERIODO DI APPLICAZIONE

Fino alla revoca.

3. APPROCCIO GENERALE

Il sistema di sorveglianza deve perseguire le finalità di cui alla sezione 2 e fondarsi su un approccio completo che includa le diverse componenti delle attività di sorveglianza, complementari tra loro, nelle popolazioni di pollame e di volatili selvatici:

- i sistemi di individuazione precoce di cui alle sezioni 3 e 4,
- la sorveglianza basata sui rischi di cui alle sezioni 5 e 6.

Sezione 2

Finalità della sorveglianza nel pollame e nei volatili selvatici

1. Individuazione precoce dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame.
2. Individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici, che prevede:
 - a) un sistema di allarme rapido per segnalare la possibile introduzione dell'HPAI nel pollame, in particolare quando i virus sono introdotti nell'Unione attraverso i movimenti migratori di volatili selvatici;
 - b) informazioni per la valutazione dei rischi di diffusione del virus in seguito al rilevamento dell'HPAI nei volatili selvatici.
3. Individuazione dell'HPAI in specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi.
4. Individuazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI) in circolazione che possono facilmente diffondersi tra gruppi di pollame, in particolare in aree ad alta densità di stabilimenti di pollame, in considerazione della loro capacità di mutare in HPAI, al fine di:
 - a) individuare i cluster di infezione da virus LPAI; e
 - b) monitorare il rischio di diffusione di virus LPAI attraverso i movimenti di pollame e i fomitivi in determinati sistemi di produzione a rischio.
5. Contributo all'aumento delle conoscenze in materia di HPAI e di virus LPAI con un potenziale rischio zoonotico.

Sezione 3

Individuazione precoce dell'HPAI nel pollame

1. I sistemi di individuazione precoce dell'HPAI nel pollame devono rientrare nelle prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), e devono essere attuati nell'intero settore avicolo.

2. La sorveglianza di cui al punto 1 negli stabilimenti situati in un'area identificata come a rischio aumentato di introduzione e di diffusione dell'HPAI deve almeno prevedere l'individuazione precoce degli elementi indicati in appresso e le relative indagini:
 - a) eventuali variazioni dei normali parametri di produzione e sanitari, quali il tasso di mortalità, il consumo di mangime e di acqua e la produzione di uova; e
 - b) eventuali segni clinici o lesioni post mortem indicativi dell'HPAI.
3. Se è stato individuato un maggiore rischio a livello nazionale, dell'UE o regionale legato alla presenza di focolai di HPAI nel pollame e/o nei volatili selvatici, può inoltre essere pertinente effettuare prove periodiche su campioni prelevati da pollame morto e malato negli stabilimenti situati in un'area identificata come a rischio aumentato di introduzione e di diffusione dell'HPAI.

Sezione 4

Individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici

1. L'individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici deve basarsi sull'esecuzione del campionamento e di prove sui volatili:
 - a) trovati morti;
 - b) trovati feriti o malati;
 - c) cacciati e con segni clinici.

Se è stata rilevata l'HPAI in volatili selvatici, può essere necessario rafforzare tale sorveglianza mediante sistemi di monitoraggio che si avvalgono di pattuglie organizzate al fine di individuare e raccogliere i volatili morti e quelli malati.

2. L'organizzazione della sorveglianza deve basarsi sui rischi, tenendo conto almeno delle pertinenti informazioni in materia di ornitologia, virologia, epidemiologia e delle questioni ambientali.
3. La sorveglianza deve applicarsi ai volatili appartenenti alle specie di volatili selvatici interessate, secondo quanto previsto alla sezione 8. Devono tuttavia essere oggetto di indagine tutti i casi di mortalità sospetti nei volatili selvatici al fine di escludere l'HPAI.

Oltre alle specie di volatili selvatici interessate, possono essere contemplate anche altre specie di volatili selvatici qualora ne sia stata valutata la specifica rilevanza epidemiologica nel territorio dello Stato membro.

4. La sorveglianza può inoltre contemplare, in luoghi prioritari e in siti chiave, in particolare quelli in cui i volatili appartenenti a specie di volatili selvatici interessate entrano nell'Unione durante i loro movimenti migratori, almeno sulle rotte nordorientali e orientali, l'esecuzione del campionamento e di prove su:
 - a) volatili caduti in trappola;
 - b) volatili sani cacciati;
 - c) volatili sentinella.
5. Nei risultati della sorveglianza dell'HPAI nei volatili selvatici devono essere incluse ulteriori fonti di informazione acquisite tramite le indagini effettuate sui volatili selvatici nel contesto di focolai di HPAI in volatili detenuti.

Sezione 5

Sorveglianza complementare dell'HPAI basata sui rischi nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi

1. La sorveglianza dell'infezione da HPAI basata sui rischi negli stabilimenti di pollame che detengono anatre, oche e pollame di specie appartenenti all'ordine degli *Anseriformes* per la fornitura di selvaggina o quaglie per il rilascio in natura deve tenere conto almeno dei seguenti fattori di rischio:
 - a) la situazione epidemiologica pregressa e attuale della malattia e la sua evoluzione nel tempo nel pollame e nei volatili selvatici;
 - b) la vicinanza degli stabilimenti a corpi idrici e ad altri luoghi in cui i volatili migratori, in particolare i volatili acquatici, possono radunarsi in gruppi più numerosi o fare tappa durante i loro movimenti verso l'Unione e attraverso di essa;

- c) il periodo in cui si registra un aumento dei movimenti di volatili selvatici migratori delle specie interessate verso l'Unione e attraverso di essa;
 - d) la struttura dell'allevamento avicolo, compreso il comparto allargato dei diversi sistemi di produzione;
 - e) l'ubicazione geografica degli stabilimenti in un'area ad alta densità di pollame;
 - f) le pratiche di biosicurezza attuate negli stabilimenti;
 - g) il tipo e la frequenza dei movimenti del pollame, dei prodotti e dei veicoli che trasportano pollame, nonché i flussi commerciali; e
 - h) le valutazioni dei rischi e le consulenze scientifiche in relazione al ruolo dei volatili selvatici nella diffusione dell'HPAI.
2. Sulla base di motivazioni scientifiche, possono essere contemplati ulteriori fattori di rischio rispetto a quelli elencati al punto 1, lettere da a) a h), e possono essere omessi fattori non pertinenti alla situazione specifica dello Stato membro.

Sezione 6

Sorveglianza basata sui rischi volta a individuare i cluster di stabilimenti infetti da virus LPAI e interessati da una costante diffusione di virus LPAI

1. La sorveglianza basata sui rischi volta a individuare i virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI) in circolazione che possono facilmente diffondersi tra gruppi di pollame, in particolare in aree ad alta densità di stabilimenti di pollame, secondo quanto previsto alla sezione 2, punto 4, deve applicarsi agli stabilimenti di pollame in relazione ai quali l'autorità competente ha constatato che si sono verificati ripetutamente in passato, o che è maggiore la probabilità che si verifichino in futuro, cluster di infezione da virus LPAI.
2. Tali cluster sono caratterizzati dall'infezione da virus LPAI di gruppi di stabilimenti connessi temporalmente e per vicinanza geografica.
3. La valutazione ai fini della selezione degli stabilimenti da sottoporre a sorveglianza mirata deve tenere conto del rischio di trasmissione laterale del virus legato alla struttura e alla complessità del sistema di produzione, come pure ai collegamenti funzionali tra gli stabilimenti, in particolare quando questi operano in aree ad alta densità di stabilimenti.
4. Oltre ai criteri di selezione per la sorveglianza mirata degli stabilimenti di cui al punto 3, a livello di stabilimento si deve tenere conto dei seguenti fattori di rischio:
 - a) le specie detenute;
 - b) il ciclo e la durata della produzione;
 - c) la presenza di diverse specie di pollame;
 - d) la presenza di gruppi di pollame multi-età;
 - e) presenza di pollame a lunga vita;
 - f) la pratica del sistema «tutto pieno/tutto vuoto»;
 - g) la durata dei periodi di vuoto tra lotti; e
 - h) le pratiche di biosicurezza e le condizioni di stabulazione.

Sezione 7

Popolazioni di pollame interessate

1. I sistemi di individuazione precoce dell'infezione da HPAI di cui alla sezione 3 devono applicarsi a tutte le popolazioni di pollame.
2. La sorveglianza complementare dell'infezione da HPAI di cui alla sezione 5 nelle specie di pollame che, se infette da HPAI, generalmente non presentano segni significativi di tale infezione, deve applicarsi:
 - a) alle anatre da riproduzione;
 - b) alle oche da riproduzione;
 - c) alle anatre da ingrasso;
 - d) alle oche da ingrasso;

- e) alle quaglie;
 - f) al pollame di specie appartenenti all'ordine degli *Anseriformes* per la fornitura di selvaggina per il rilascio in natura.
3. Oltre alle specie e alle categorie di cui al punto 2, il campionamento e le prove per la ricerca dell'infezione da virus LPAI di cui alla sezione 6 possono essere rivolti alle specie di pollame e alle categorie di produzione elencate in appresso:
- a) galline ovaiole, comprese quelle allevate all'aperto;
 - b) tacchini da riproduzione;
 - c) tacchini da ingrasso;
 - d) pollame di specie appartenenti all'ordine dei *Galliformes* per la fornitura di selvaggina per il rilascio in natura.

Sezione 8

Popolazioni di volatili selvatici interessate

Per le specie di volatili selvatici interessate, in particolare i volatili acquatici migratori, il rischio di contrarre e di trasmettere l'HPAI è risultato più alto.

L'elenco delle «specie di volatili selvatici interessate», compilato e aggiornato alla luce delle conoscenze più recenti, è disponibile sul sito web del laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

Sezione 9

Metodi utilizzati per il campionamento e di laboratorio

1. Il numero di stabilimenti di pollame da sottoporre a campionamento e il numero di capi di pollame da sottoporre a prove per ciascuno stabilimento e, a seconda dei casi, per ciascuna unità epidemiologica (ad esempio gruppo di pollame, capannone ecc.) nello stabilimento in questione devono basarsi su un metodo di campionamento statisticamente valido. Tale metodo può essere quello utilizzato per il campionamento rappresentativo, vale a dire una prevalenza stimata da individuare sulla base di un livello di confidenza predefinito stabilito dall'autorità competente.
2. Frequenza e periodo di esecuzione delle prove:
 - a) la frequenza di esecuzione del campionamento e delle prove sugli stabilimenti di pollame deve essere determinata in base all'esito di una valutazione dei rischi effettuata dall'autorità competente;
 - b) il periodo del campionamento deve coincidere con la produzione stagionale per ciascuna categoria di produzione, ma non deve compromettere l'approccio della sorveglianza basata sui rischi;
 - c) se opportuno, il periodo del campionamento deve tenere conto del periodo di rischio aumentato di cui alla sezione 3, punto 3. Se prelevati con le finalità indicate in appresso, i campioni devono essere sottoposti a prove di laboratorio mediante metodi virologici:
 - i) individuazione precoce dell'HPAI nel pollame di cui alla sezione 3;
 - ii) individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici di cui alla sezione 4;
 - iii) sorveglianza complementare dell'HPAI nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi dell'HPAI di cui alla sezione 5;
 - iv) follow-up dei risultati di sieropositività di cui al punto 4, lettera b).

Per quanto riguarda le prove virologiche è necessario tener conto della prevalenza e della finestra temporale per l'individuazione dell'infezione attiva.

3. Se prelevati con le finalità indicate in appresso, i campioni devono essere sottoposti a prove di laboratorio mediante metodi sierologici:
 - a) sorveglianza complementare dell'HPAI nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi dell'HPAI di cui alla sezione 5, a integrazione, a seconda dei casi, delle prove virologiche;
 - b) individuazione dei cluster di stabilimenti infetti da virus LPAI di cui alla sezione 6. Se, per motivi tecnici o per altri motivi debitamente giustificati, non è opportuno procedere al campionamento ai fini delle prove sierologiche, devono essere effettuate prove virologiche.

ALLEGATO III

METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA PER DETERMINATE MALATTIE DEGLI ANIMALI TERRESTRI

Sezione 1

Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* E *B. suis*

1. Prove sierologiche:
 - a) prove per campioni di sangue:
 - i) prove con antigene brucella tamponato;
 - ii) prova di fissazione del complemento (CFT);
 - iii) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - iv) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
 - v) ELISA competitivo (C-ELISA);
 - b) prove per campioni di latte:
 - i) ring test (MRT);
 - ii) I-ELISA.
2. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST).

Per quanto riguarda le prove di cui all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezioni 1 e 2, la prova di intradermoreazione alla brucellina (BST) deve essere utilizzata solo per gli ovini e i caprini.

Sezione 2

Infezione da complesso *mycobacterium tuberculosis*

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina:
 - a) intradermotubercolinizzazione unica (IDT);
 - b) intradermotubercolinizzazione comparativa (IDT comparativa).
2. Prova del gamma-interferone.

Sezione 3

Leucosi bovina enzootica

1. Prove sierologiche:
 - a) prove per campioni di sangue:
 - i) test di immunodiffusione in gel di agar (AGID);
 - ii) ELISA di blocco (B-ELISA);
 - iii) I-ELISA;
 - b) prove per campioni di latte:
 - i) I-ELISA.

Sezione 4

Rinotracheite Infettiva Bovina/Vulvovaginite Pustolosa Infettiva (IBR/IPV)

	Metodi:	Matrice:
Bovini non vaccinati	I-ELISA BHV-1 ^(a)	Campioni individuali di siero ^(d)
		Campioni di latte
	B-ELISA gB ^(b)	Campioni individuali di siero ^(d)
		Campioni individuali di succo di carne
Bovini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	B-ELISA gE ^(c)	Campioni individuali di siero
		Campioni individuali di succo di carne

^(a) I-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero). Per le prove per la concessione dello status di indenne da IBR/IPV possono essere utilizzati pool contenenti fino a 50 campioni di latte (individuale o di massa), mentre per le prove ai fini del mantenimento di tale status possono essere utilizzati pool contenenti fino a 100 campioni di latte (individuale o di massa).

^(b) B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina B del BHV-1. Tale metodo può essere utilizzato anche per effettuare prove per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) di cui all'allegato IV, parte IV.

^(c) B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1. Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, possono essere utilizzati campioni di latte individuali. I campioni possono essere aggregati in pool; il numero di campioni per ciascun pool può essere scelto sulla base di elementi documentati attestanti che la prova è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un unico campione positivo nel pool.

^(d) Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, i campioni prelevati singolarmente possono essere aggregati in pool. Il numero di campioni per ciascun pool può essere adattato sulla base di elementi documentati attestanti che il sistema di prove è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un campione debolmente positivo nel pool di dimensioni adatte.

Sezione 5

Infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV)

	Metodi:	Matrice:
Suini non vaccinati	ELISA ADV ^(a)	Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni di siero (o plasma)
		Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni su carta da filtro
		Campioni individuali di succo di carne
Suini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	ELISA gE ^(b)	Campioni individuali di siero

^(a) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o contro la sua glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD). Per il controllo dei lotti dei kit ADV-gB e ADV-gD o dei kit per il virus intero della malattia di Aujeszky, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:2. Per effettuare le prove per la ricerca del virus intero della malattia di Aujeszky di cui all'allegato IV, parte V, può essere utilizzata una qualsiasi delle suddette prove.

^(b) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV. Per il controllo dei lotti, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:8.

Sezione 6

Diarrea virale bovina (BVD)

1. Metodi diretti:
 - a) reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa real-time;
 - b) ELISA per la ricerca dell'antigene del BVDV.
2. Prove sierologiche:
 - a) I-ELISA;
 - b) B-ELISA.

ALLEGATO IV

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE, IL MANTENIMENTO, LA SOSPENSIONE E IL RITIRO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STABILIMENTO E PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STATI MEMBRI O ZONE

PARTE I

INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIIS*

CAPITOLO I

Stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini, negli ovini o nei caprini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi tre anni nessuno dei bovini, degli ovini o dei caprini nello stabilimento è stato vaccinato contro l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - c) i bovini interi di età superiore a 12 mesi e gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi presenti nello stabilimento al momento del campionamento sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di tre mesi dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data del campionamento di cui al punto i);
 - d) gli animali che presentano segni clinici compatibili con l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, quali aborti, sono stati sottoposti a indagini dall'esito negativo;
 - e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), punto i), tutti i bovini, gli ovini o i caprini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione, o da stabilimenti indenni con vaccinazione e non sono stati vaccinati contro l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ultimi tre anni, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - ii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi e devono essere risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - iii) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto; e
 - f) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina, ovina o caprina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini, gli ovini o i caprini provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione, o da stabilimenti indenni con vaccinazione e non sono stati vaccinati negli ultimi tre anni, e:
- a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - b) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - c) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto.
3. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento avente lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione, se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al punto 1, lettere a), b), d), e) e f); e
 - b) è soddisfatta la prescrizione di cui alla sezione 2, lettera b), punto i).

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b), d), e) e f); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su campioni prelevati:
 - i) da tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e da tutti gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, a intervalli adeguati non superiori a 12 mesi determinati dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione, della situazione della malattia e dei fattori di rischio individuati; o
 - ii) da bovini interi di età superiore a 12 mesi e da ovini o da caprini interi di età superiore a sei mesi detenuti in stabilimenti situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, conformemente a un regime di prove istituito dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione e dei fattori di rischio individuati.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere sospeso se:
- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere ripristinato solo se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b), d), e) e f), e alla sezione 2, lettera b);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere riacquisito solo se tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi alle prove sono stati allontanati e i bovini, gli ovini o i caprini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c).
4. In deroga al punto 3, se l'infezione da *B. suis* biovar 2 è stata confermata in un unico bovino, ovino o caprino detenuto nello stabilimento, lo status può essere riacquisito dopo che siano state effettuate, con esito negativo, prove su campioni prelevati conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c), punto i).

CAPITOLO 2

Stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) dall'inizio del campionamento di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i), tutti i bovini, gli ovini o i caprini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - ii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - iii) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto; e

- c) dall'inizio del campionamento di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina, ovina o caprina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
- i) stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini, gli ovini o i caprini provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni con vaccinazione, e:
- a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - b) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; o
 - ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - c) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui al presente capitolo, sezione 1, punto 1, lettere b) e c), e al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettere a) e d); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su campioni prelevati da tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e da tutti gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, a intervalli adeguati non superiori a 12 mesi determinati dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione, della situazione della malattia e dei fattori di rischio individuati.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera d), nonché alla sezione 1, punto 1, lettere b) e c), e alla sezione 2, lettera b), del presente capitolo;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere riacquisito solo se tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi alle prove sono stati allontanati e i bovini, gli ovini o i caprini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c).
4. In deroga al punto 3, se l'infezione da *B. suis* biovar 2 è stata confermata in un unico bovino, ovino o caprino detenuto nello stabilimento, lo status può essere riacquisito dopo che siano state effettuate, con esito negativo, prove su campioni prelevati conformemente alle prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i).

CAPITOLO 3

Stato membro o zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti

Sezione 1

Concessione dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) da almeno tre anni non sono registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti;
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la presentazione periodica di campioni prelevati da casi di aborto da sottoporre a prove di laboratorio;
 - ii) indagini tempestive sui casi di aborto potenzialmente causati dall'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) negli ultimi tre anni almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione;
- d) da almeno tre anni non è praticata la vaccinazione dei bovini contro la *Brucella abortus*, la *B. melitensis* e la *B. suis* e nessun bovino introdotto nello Stato membro o nella zona è stato vaccinato nei tre anni precedenti l'introduzione.

Sezione 2

Mantenimento dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a), b) e d); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status è stata attuata una sorveglianza annuale basata su un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono bovini o dello 0,1 % della popolazione bovina;
 - c) se per due anni consecutivi dalla concessione dello status non è stato confermato nessun caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti, la sorveglianza deve basarsi:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono bovini o dello 0,1 % della popolazione bovina; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dai bovini detenuti.
2. La conferma dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in una popolazione animale diversa dai bovini detenuti non pregiudica lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ai bovini detenuti.
3. In deroga al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) lo stabilimento in cui è stata individuata l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti è stato immediatamente sottoposto alle pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 24;
 - b) entro 60 giorni dalla prima conferma dell'infezione l'autorità competente ha effettuato, a norma dell'articolo 25, un'indagine epidemiologica e indagini al fine di identificare la probabile fonte e la distribuzione dell'infezione, traendo conclusioni sulla probabile fonte dell'infezione, ed è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti e tali stabilimenti sono epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato;
 - c) le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 21 o 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui sono stati individuati casi sospetti o confermati a seguito dell'attuazione delle misure di cui alla lettera b), fino al ripristino o alla riacquisizione dello status di indenne da malattia;
 - d) la sorveglianza di cui al punto 1 è stata adattata e ha dimostrato che l'evento è stato risolto.

CAPITOLO 4

Stato membro o zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

Sezione 1

Concessione dello status per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) da almeno tre anni non sono registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti;

- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la presentazione periodica di campioni prelevati da casi di aborto da sottoporre a prove di laboratorio;
 - ii) indagini tempestive sui casi di aborto potenzialmente causati dall'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) negli ultimi tre anni è stata attuata la sorveglianza della popolazione ovicaprina e almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione ovicaprina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione; e
- d) da almeno tre anni non è praticata la vaccinazione degli ovini e dei caprini contro la *Brucella abortus*, la *B. melitensis* e la *B. suis* e nessun ovino o caprino introdotto nello Stato membro o nella zona è stato vaccinato nei tre anni precedenti l'introduzione.

Sezione 2

Mantenimento dello status per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a), b) e d); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono ovini o caprini, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini o dello 0,1 % della popolazione ovicaprina;
 - c) se per due anni consecutivi dalla concessione dello status non è stato confermato nessun caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti, la sorveglianza deve basarsi:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini o dello 0,1 % della popolazione ovicaprina; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, che tenga conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dagli ovini e dai caprini detenuti.
2. La conferma dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in una popolazione animale diversa dagli ovini e dai caprini detenuti non pregiudica lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* agli ovini e ai caprini detenuti.
3. In deroga al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) lo stabilimento in cui è stata individuata l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti è stato immediatamente sottoposto alle pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 24;
 - b) entro 60 giorni dalla prima conferma dell'infezione l'autorità competente ha effettuato, a norma dell'articolo 25, un'indagine epidemiologica e indagini al fine di identificare la probabile fonte e la distribuzione dell'infezione, traendo conclusioni sulla probabile fonte dell'infezione, ed è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti e tali stabilimenti sono epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato;

- c) le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 21 o 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui sono stati individuati casi sospetti o confermati a seguito dell'attuazione delle misure di cui alla lettera b), fino al ripristino o alla riacquisizione dello status di indenne da malattia; e
- d) la sorveglianza di cui al punto 1 è stata adattata e ha dimostrato che l'evento è stato risolto.

PARTE II

INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

CAPITOLO I

Stabilimento indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da MTBC nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove o del campionamento sono risultati negativi a prove immunologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni di cui al punto i);
 - c) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutti i bovini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC;
 - ii) sono bovini di età superiore a sei settimane risultati negativi a una prova immunologica:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; e
 - d) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da MTBC; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da MTBC può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC;
 - b) nel caso di bovini di età superiore a sei settimane, sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata:
 - i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure
 - ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo.

3. In deroga al punto 1, lettera c), e al punto 2, lettera b), l'autorità competente non può esigere che sia effettuata la prova se:
- a) i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata negli ultimi sei mesi; e
 - ii) provengono da stabilimenti in cui i bovini sono risultati negativi al regime di prove di cui alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2, effettuate negli ultimi sei mesi; oppure
 - b) i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata negli ultimi 12 mesi; e
 - ii) provengono da stabilimenti in cui i bovini sono risultati negativi al regime di prove di cui alla sezione 2, punto 2, lettera b) o c), effettuate negli ultimi 12 mesi.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) qualsiasi caso sospetto di infezione da MTBC in un bovino detenuto in tale stabilimento o introdotto in un macello in provenienza da tale stabilimento è notificato all'autorità competente ed è oggetto di indagine; e
 - c) è stata effettuata, con esito negativo, una prova immunologica su tutti i bovini di età superiore a sei settimane a intervalli non superiori a 12 mesi.
2. In deroga al punto 1, lettera c), l'autorità competente può modificare il regime di prove come segue:
- a) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore all'1 % negli ultimi 24 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 24 mesi;
 - b) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,2 % negli ultimi 48 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 36 mesi;
 - c) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,1 % negli ultimi 72 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 48 mesi;
 - d) se in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da MTBC il rischio di trasmissione del MTBC dagli animali selvatici ai bovini è stato valutato mediante una sorveglianza adeguata, l'intervallo tra le prove può essere basato sul tipo di produzione e sui fattori di rischio individuati, tenendo conto almeno dei seguenti rischi:
 - i) un luogo associato a un'infezione da MTBC sospetta o confermata negli animali selvatici;
 - ii) una storia infezione da MTBC negli ultimi 5 anni;
 - iii) una connessione epidemiologica con gli stabilimenti di cui al punto i) o ii).

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento.

2. Lo status di indenne da infezione da MTBC può essere ripristinato solo se:
- sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), alla sezione 2, punto 1, lettera b), nonché, a seconda dei casi, alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2;
 - i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. Qualora i bovini sospetti siano macellati in tale contesto, le indagini devono comprendere l'esame dei campioni con metodi diagnostici diretti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

- Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - l'infezione da MTBC non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - è stato confermato un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento; oppure
 - ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da MTBC.
- Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
- Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se:
 - sono stati allontanati tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi a una prova immunologica; e
 - i bovini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera b).
- In deroga al punto 3, lettera b), lo status può essere riacquisito se:
 - tutti i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove sono risultati negativi a due prove immunologiche effettuate come segue:
 - la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni dallo stesso, secondo quanto previsto al punto i); e
 - si applica almeno una delle condizioni seguenti:
 - la conclusione dell'indagine epidemiologica indica che l'infezione è dovuta all'introduzione nello stabilimento di uno o più animali infetti nei 12 mesi precedenti l'individuazione dell'infezione da MTBC; oppure
 - dall'individuazione dell'infezione da MTBC è stato confermato un unico caso o è risultato positivo un unico bovino a una prova immunologica per la ricerca del MTBC e lo status dello stabilimento non è stato ritirato negli ultimi tre anni; oppure
 - i bovini nello stabilimento sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata meno di 12 mesi prima dell'individuazione dell'infezione da MTBC conformemente alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da MTBC

Sezione 1

Concessione dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

Lo status di indenne da infezione da MTBC per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) negli ultimi tre anni almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da MTBC e il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non ha superato lo 0,1 %; e
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione dell'infezione da MTBC nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati;
 - ii) indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini al fine di dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che:
 - i) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC;
 - ii) il tasso di incidenza dello stabilimento per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1 %;
 - c) se le condizioni di cui alla lettera b) sono state soddisfatte per due anni consecutivi, la sorveglianza si basa:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1 %; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da MTBC, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dai bovini detenuti, e una sorveglianza rafforzata negli stabilimenti associati ad almeno uno dei rischi specifici di cui al capitolo 1, sezione 2, punto 2, lettera d).
2. La conferma dell'infezione da MTBC nella popolazione animale diversa dai bovini detenuti non pregiudica lo status di indenne da MTBC di uno Stato membro o di una zona, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da MTBC ai bovini detenuti.

PARTE III

LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da leucosi bovina enzootica

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da leucosi bovina enzootica (LEB) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 24 mesi non sono stati registrati casi confermati di LEB nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi 12 mesi i bovini di età superiore a 24 mesi detenuti nello stabilimento sono risultati negativi a una prova sierologica effettuata in almeno due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi;
 - c) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera b), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da LEB; oppure
 - ii) provengono da stabilimenti in cui, nei 24 mesi precedenti la spedizione, non sono stati constatati elementi clinici o post mortem comprovanti la presenza della LEB, né tali elementi sono emersi a seguito di una prova diagnostica effettuata per la ricerca di tale malattia; e
 - se sono di età superiore a 24 mesi,
sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove sierologiche effettuate in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi mentre erano tenuti in isolamento dagli altri bovini dello stabilimento; oppure
sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata nei 30 giorni precedenti la loro introduzione, purché tutti i bovini siano stati sottoposti a prove conformemente alla lettera b);
 - se sono di età inferiore a 24 mesi,
sono nati da madri sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della LEB effettuata su campioni prelevati negli ultimi 12 mesi in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi; e
 - d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera b), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da LEB; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da LEB può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da LEB situati in uno Stato membro o in una zona indenni da LEB o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca della LEB su campioni prelevati:
 - i) a intervalli non superiori a 36 mesi da tutti i bovini di età superiore a 24 mesi; o
 - ii) conformemente al capitolo 2, sezione 2, lettera b) o c), a seconda di casi, se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da LEB.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di LEB in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da LEB può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, lettera b);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della LEB ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status; oppure
 - b) è stato confermato un caso di LEB in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da LEB può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, lettera b).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da LEB può essere riacquisito solo se:
 - a) i bovini risultati positivi alle prove per la ricerca della LEB e tutti i loro discendenti di età inferiore a 24 mesi sono stati allontanati;
 - b) tutti i bovini di età superiore a 12 mesi sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi, di cui la prima su campioni prelevati non prima di quattro mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato.
4. In deroga al punto 3, lettera a), i discendenti di madri risultate positive a una prova sierologica per ricerca della LEB o che presentavano lesioni riconducibili alla LEB possono essere tenuti nello stabilimento se:
 - a) sono stati separati dalla madre immediatamente dopo il parto e sono risultati negativi a prove PCR effettuate in due occasioni, di cui la prima su un campione prelevato entro un periodo compreso tra tre e cinque settimane dopo il parto, e la seconda su un campione prelevato entro un periodo compreso tra otto e 10 settimane dopo il parto; e
 - b) rimangono nello stabilimento finché non abbiano raggiunto i 24 mesi di età e sono risultati negativi a una prova sierologica, o sono inviati direttamente al macello prima di tale prova conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 4.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da LEB

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da LEB per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) almeno il 99,8 % degli stabilimenti di bovini è indenne da LEB; e

- b) tutti i bovini di età superiore a 24 mesi macellati nello Stato membro o nella zona in questione sono sottoposti a un esame ufficiale post mortem e i campioni prelevati da tutti gli animali con tumori potenzialmente causati dalla LEB sono sottoposti ad esame di laboratorio al fine di confermare o escludere la presenza della LEB.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da LEB di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1; e
- b) nei primi cinque anni dalla concessione dello status di indenne da LEB la sorveglianza è attuata sulla base di:
- i) un campionamento casuale annuo volto almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da LEB, con una prevalenza attesa dello 0,2 %; oppure
 - ii) prove sierologiche effettuate su tutti i bovini di età superiore a 24 mesi in almeno un'occasione;
- c) dopo i primi cinque anni dalla concessione dello status di indenne da LEB, è attuata la sorveglianza per dimostrare l'assenza di infezione, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

PARTE IV

RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTOLOSA INFETTIVA

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
- a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di IBR/IPV nei bovini detenuti nello stabilimento;
- b) negli ultimi due anni nessun bovino detenuto nello stabilimento è stato vaccinato contro l'IBR/IPV;
- c) i bovini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, tenendo conto delle vaccinazioni DIVA effettuate in precedenza, ad almeno uno dei seguenti regimi di prove, nell'ambito dei quali sono state effettuate prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1:
- i) su un campione di sangue, latte o succo di carne prelevato da ciascun bovino nel corso di un periodo non superiore a 12 mesi; oppure
 - ii) su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati in almeno due occasioni a un intervallo non inferiore a due mesi e non superiore a 12 mesi, da:
 - tutte le bovine di età superiore a 12 mesi, e
 - tutti i bovini maschi di età superiore a 12 mesi utilizzati per la riproduzione o destinati a tale fine, e
 - un campione casuale di animali maschi di età superiore a 12 mesi non destinati alla riproduzione. Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
 - iii) nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30 % dei bovini è in lattazione:
 - su campioni di latte di massa prelevati in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento, e

- su campioni di sangue prelevati da tutte le bovine non in lattazione di età superiore a 12 mesi e da tutti i bovini maschi di età superiore a 12 mesi utilizzati per la riproduzione o destinati a tale fine, e
 - su un campione casuale di sangue o di succo di carne prelevato da bovini maschi di età superiore a 12 mesi non destinati alla riproduzione. Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
- iv) nel caso di uno stabilimento in cui meno del 5 % dei bovini detenuti è costituito da capi maschi e almeno il 95 % dei capi femmine di età superiore a 24 mesi è utilizzato per la produzione di latte o destinato a tal fine, su campioni di latte di massa prelevati in almeno sei occasioni a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento;
- d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
- i) provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV e, nel caso in cui gli stabilimenti di origine siano situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da IBR/IPV né contemplati da un programma di eradicazione approvato, sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, effettuata su un campione prelevato dopo la loro introduzione e prima della concessione dello status di indenne da IBR/IPV; oppure
 - ii) sono stati sottoposti a quarantena prima della loro introduzione e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) effettuata su un campione prelevato non prima di 21 giorni a decorrere dall'inizio della quarantena; e
- e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
- i) stabilimenti indenni da IBR/IPV; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da IBR/IPV può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV situati in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, purché tali animali soddisfino le prescrizioni di cui alla sezione 2, lettere c) e d), a seconda dei casi.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b) ed e);
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, tenendo conto delle vaccinazioni effettuate in precedenza con un vaccino DIVA:
 - i) su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati su base annua da tutti i bovini di età superiore a 24 mesi; o
 - ii) nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30 % dei bovini è in lattazione, almeno su base annua:
 - su campioni di latte di massa prelevati in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento, e
 - su campioni di sangue prelevati da tutti i bovini maschi riproduttori di età superiore a 24 mesi; oppure
 - iii) nel caso di uno stabilimento in cui meno del 5 % dei bovini detenuti è costituito da capi maschi e almeno il 95 % dei capi femmine di età superiore a 24 mesi è utilizzato per la produzione di latte o destinato a tal fine, su campioni di latte di massa prelevati almeno su base annua in non meno di sei occasioni a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento; oppure
 - iv) su base annua, su campioni di sangue o di latte prelevati da un numero di bovini tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %, purché lo status di indenne da IBR/IPV sia stato mantenuto negli ultimi tre anni consecutivi; oppure

- v) se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV, su campioni prelevati conformemente al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 3, ove pertinente;
- c) nello stabilimento sono introdotti solo bovini non vaccinati contro l'infezione da IBR/IPV, se tale stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona:
 - i) indenne da IBR/IPV; oppure
 - ii) in cui è in vigore un divieto di vaccinazione nell'ambito della strategia di eradicazione contemplata da un programma di eradicazione approvato;
- d) tutti i bovini introdotti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera d), punto ii), o provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 effettuata su un campione prelevato negli stabilimenti di origine nei 15 giorni precedenti la loro spedizione, nei casi in cui:
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV e gli stabilimenti di origine non sono situati in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV; oppure
 - ii) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato e gli stabilimenti di origine sono situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da IBR/IPV né contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di IBR/IPV in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da IBR/IPV può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettere b), c) e d);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza dell'IBR/IPV ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di IBR/IPV in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da IBR/IPV può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettere b), c) e d).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da IBR/IPV può essere riacquisito solo se:
 - a) tutti i casi confermati sono stati allontanati;
 - b) è stato applicato, con esito negativo, almeno uno dei regimi di prove di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c), su campioni prelevati non prima di 30 giorni dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da IBR/IPV

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da IBR/IPV per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) è stata vietata la vaccinazione dei bovini detenuti contro la IBR/IPV; e
- b) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da IBR/IPV.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1; e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BHV-1 degli stabilimenti, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti, o i bovini infetti da BHV-1, con una prevalenza attesa dello 0,1 % della popolazione bovina.
2. In deroga al punto 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio l'autorità competente può autorizzare l'uso della vaccinazione DIVA, se:
 - a) il risultato dell'indagine epidemiologica e delle indagini condotte conformemente all'articolo 25 ha dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - b) il suo uso è limitato al controllo del focolaio in questione, secondo quanto ritenuto necessario dall'autorità competente;
 - c) i bovini sono vaccinati con metodo DIVA sotto la supervisione dell'autorità competente e l'uso di vaccini DIVA è documentato per ciascun animale;
 - d) i bovini vaccinati con metodo DIVA sono solo spostati direttamente in un macello o in uno stabilimento situato in un'altra zona o in un altro Stato membro in cui non è in vigore alcun divieto di vaccinazione.
3. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza di infezione da BHV-1, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per cinque anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da IBR/IPV.

PARTE V

INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI AUJESZKY

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV) può essere concesso a uno stabilimento che detiene suini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da ADV nei suini detenuti nello stabilimento;

- b) negli ultimi 12 mesi nessun suino detenuto nello stabilimento è stato vaccinato contro la malattia di Aujeszky;
 - c) negli ultimi 12 mesi i suini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, tenendo conto delle vaccinazioni DIVA effettuate in precedenza, a uno dei seguenti regimi di prove, nell'ambito dei quali sono state effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro l'ADV o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV:
 - i) su un campione di sangue o di succo di carne prelevato da ciascun suino; oppure
 - ii) su campioni di sangue o di succo di carne prelevati in due occasioni a un intervallo compreso tra due e tre mesi da un numero di animali tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %;
 - d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutti i suini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV e, nel caso in cui gli stabilimenti di origine siano situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da infezione da ADV né contemplati da un programma di eradicazione approvato, sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV effettuata dopo la loro introduzione e prima della concessione dello status di indenne da infezione da ADV; oppure
 - ii) sono stati sottoposti a quarantena per un periodo non inferiore a 30 giorni prima della loro introduzione e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky effettuata in due occasioni a un intervallo non inferiore a 30 giorni tra il prelievo di ciascun campione. Il campione per l'ultima prova deve essere prelevato nei 15 giorni precedenti la spedizione;
 - e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutto il materiale germinale di suini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da ADV; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da ADV può essere concesso a uno stabilimento se tutti i suini provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, purché tali animali soddisfino le prescrizioni di cui alla sezione 2, lettera d).

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b) ed e);
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su un numero rappresentativo di campioni di sangue o di succo di carne prelevati dai suini detenuti nello stabilimento al fine di verificare l'assenza di infezione da ADV sulla base di un regime di prove che tenga conto del ciclo di produzione e del rischio di introduzione dell'ADV:
 - i) almeno una volta l'anno, nel caso in cui nessuno dei suini detenuti sia stato vaccinato contro la malattia di Aujeszky, con prove per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky; oppure
 - ii) almeno due volte l'anno, con prove per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky e prove per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV, se necessario;
- c) sono effettuate le prove sierologiche di cui alla lettera b), secondo quanto richiesto, conformemente alla sorveglianza di cui al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 4, ove pertinente, purché lo stabilimento sia situato in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV;
- d) tutti i suini introdotti:
 - i) soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera d), punto ii); oppure

- ii) provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky, effettuata su un campione prelevato negli stabilimenti di origine nei 15 giorni precedenti la loro spedizione, nei casi in cui:
- lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV e gli stabilimenti di origine non sono situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV, o
 - lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato e gli stabilimenti di origine sono situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da infezione da ADV né contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Il numero di suini sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %.

In deroga al primo capoverso, per i suini di età inferiore a quattro mesi nati da madri vaccinate con metodo DIVA possono essere utilizzate prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini deve essere sospeso se:
 - a) non sono più soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di infezione da ADV in un suino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da ADV può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettera b) o c), ove pertinente, e lettera d);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da ADV ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di infezione da ADV in un suino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da ADV può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettera b) o c), ove pertinente, e lettera d).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da infezione da ADV può essere riacquisito solo se tutti i suini dello stabilimento sono stati allontanati.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da virus della malattia di Aujeszky

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da infezione da ADV per quanto riguarda i suini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) nei 12 mesi precedenti è stata vietata la vaccinazione dei suini detenuti contro la malattia di Aujeszky;

- b) è stata attuata la sorveglianza per dimostrare che, almeno nei 24 mesi precedenti, in nessuno degli stabilimenti situati nello Stato membro o nella zona in questione sono stati constatati elementi clinici, virologici o sierologici comprovanti l'infezione da ADV; e
- c) qualora l'infezione da ADV sia notoriamente presente nei suini selvatici, sono state attuate misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'ADV dai suini selvatici ai suini detenuti.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i suini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a) e c); e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da ADV con una prevalenza attesa dello 0,2 %. Il numero di campioni di sangue o di succo di carne da prelevare dai suini detenuti in uno stabilimento deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 20 %.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da ADV nella popolazione suina di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto in caso di comparsa di un focolaio, se:
 - a) tutti i suini presenti negli stabilimenti colpiti sono stati allontanati;
 - b) l'autorità competente ha condotto un'indagine epidemiologica e indagini comprendenti esami clinici e prove sierologiche o virologiche:
 - i) in tutti gli stabilimenti che detengono suini venuti a contatto, direttamente o indirettamente, con lo stabilimento infetto, al fine di escludere l'infezione; e
 - ii) in tutti gli stabilimenti che detengono suini situati entro un raggio di almeno 2 km da uno stabilimento infetto, al fine di dimostrare che tali stabilimenti non sono infetti. Il numero di campioni di sangue o di succo di carne da prelevare dai suini detenuti in tali stabilimenti deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
 - iii) nel caso in cui sia stata utilizzata una vaccinazione DIVA, negli stabilimenti che detengono suini situati entro il raggio della zona di vaccinazione intorno allo stabilimento infetto, è stata effettuata in due occasioni, a un intervallo di due mesi, una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV al fine di dimostrare l'assenza di infezione;
 - c) il risultato dell'indagine di cui alla lettera b) ha dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - d) le pertinenti misure di controllo di cui all'articolo 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento infetto da ADV, compresa, ove necessario, la vaccinazione con vaccini DIVA.
3. In deroga alla sezione 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio secondo quanto previsto al punto 2, l'autorità competente può autorizzare l'uso della vaccinazione DIVA, se:
 - a) il suo uso è limitato al controllo del focolaio in questione, secondo quanto ritenuto necessario dall'autorità competente;
 - b) i suini sono vaccinati con metodo DIVA sotto la supervisione dell'autorità competente e l'uso di vaccini DIVA è documentato per ciascun animale;
 - c) i suini vaccinati con metodo DIVA sono solo spostati direttamente in un macello o in uno stabilimento in un altro Stato membro o in un'altra zona in cui non è in vigore alcun divieto di vaccinazione.
4. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza di infezione da ADV, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da ADV.

PARTE VI

DIARREA VIRALE BOVINA

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da diarrea virale bovina

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da diarrea virale bovina (BVD) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 18 mesi non sono stati registrati casi confermati di BVD nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) i bovini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti ad almeno uno dei seguenti regimi di prove, tenendo conto delle eventuali vaccinazioni effettuate in precedenza:
 - i) sono state effettuate, con esito negativo, prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del virus della BVD (BVDV) su campioni prelevati da tutti i bovini.

Almeno per quanto riguarda tutti i vitelli nati nei 12 mesi precedenti, i campioni devono essere stati prelevati successivamente o contemporaneamente all'identificazione ufficiale, ma comunque entro 20 giorni dal parto. Non è necessario sottoporre a prove le madri dei vitelli risultati negativi alle prove;
 - ii) sono state effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati nel corso di periodo non inferiore a 12 mesi in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a quattro mesi da bovini detenuti nello stabilimento da non meno di tre mesi prima delle prove.

Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 50 %, e deve essere pari ad almeno cinque animali, o a tutti gli animali se il numero degli animali detenuti è inferiore a cinque.

Se i bovini dello stabilimento sono tenuti in gruppi separati senza che vi sia un contatto diretto tra i gruppi, deve essere sottoposto a prove un numero corrispondente di animali di ciascun gruppo;
 - iii) nel corso di un periodo non inferiore a 12 mesi è stata applicata una combinazione dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii).

La capacità del regime di prove combinato di rilevare la malattia deve essere equivalente a quella dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii);
 - c) dall'inizio del campionamento di cui al punto 1), lettera b), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da BVD situati in uno Stato membro o in una zona indenni da BVD; o
 - ii) provengono da stabilimenti indenni da BVD, in cui:
 - negli ultimi quattro mesi sono state effettuate, con esito negativo, le prove sierologiche di cui al capitolo 1, sezione 2, punto 1, lettera c), punto ii) o iii), o
 - prima della spedizione sono stati sottoposti a prove singolarmente per escludere la trasmissione del BVDV nello stabilimento di destinazione, tenendo conto dello storico delle prove e, ove pertinente, dello stadio di gestazione dell'animale; oppure
 - iii) sono risultati negativi a una prova per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV, e:
 - sono stati sottoposti a quarantena per un periodo non inferiore a 21 giorni prima della spedizione e, nel caso di femmine gravide, sono risultati negativi alla ricerca di anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati dopo non meno di 21 giorni di quarantena, oppure
 - sono risultati positivi alla ricerca di anticorpi contro il BVDV prima della loro spedizione o, nel caso di femmine gravide, prima dell'inseminazione precedente la gestazione in corso;

- d) dall'inizio del campionamento di cui al punto 1, lettera b), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
- i) stabilimenti indenni da BVD; o
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da BVD può essere concesso a uno stabilimento se:
- a) tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da BVD situati in uno Stato membro o in una zona indenni da BVD o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, e soddisfano le prescrizioni di cui al punto 1, lettera c), ove pertinenti; oppure
 - b) tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da BVD, non sono destinati alla riproduzione e lo status di indenne da BVD dello stabilimento è mantenuto conformemente alla sezione 2, punto 2.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) dalla concessione dello status di indenne da BVD allo stabilimento nessun bovino è stato vaccinato contro tale malattia;
 - c) è applicato, con esito negativo, almeno uno dei seguenti regimi di prove:
 - i) ciascun vitello neonato è sottoposto, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV effettuate su un campione prelevato successivamente o contemporaneamente all'identificazione ufficiale, ma comunque entro 20 giorni dal parto;
 - ii) sono effettuate prove sierologiche almeno su base annua per la ricerca degli anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati da bovini detenuti nello stabilimento da non meno di tre mesi prima delle prove.

Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 50 %, e deve essere pari ad almeno cinque animali, o a tutti gli animali se il numero degli animali detenuti è inferiore a cinque.

Se i bovini dello stabilimento sono tenuti in gruppi separati senza che vi sia un contatto diretto tra i gruppi, deve essere sottoposto a prove un numero corrispondente di animali di ciascun gruppo;

 - iii) è applicata una combinazione dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii).
- La capacità del regime di prove combinato di rilevare la malattia deve essere equivalente a quella dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii);
- iv) se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da BVD, sono effettuate prove su campioni prelevati conformemente al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 3, ove pertinente;
- d) nello stabilimento sono introdotti solo bovini non vaccinati contro la BVD, se tale stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da tale malattia.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini, di cui alla sezione 1, punto 2, lettera b), può essere mantenuto senza sottoporre a prove i bovini conformemente al punto 1, lettera c), se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 2, lettera b);
 - b) i bovini non sono utilizzati per la riproduzione;
 - c) i bovini non sono venuti a contatto con animali utilizzati per la riproduzione o destinati a tal fine, e sono spostati da tale stabilimento a un macello:
 - i) direttamente, oppure
 - ii) tramite un'operazione di raccolta, effettuata nello stesso Stato membro o nella stessa zona, nell'ambito della quale sono raggruppati solo animali che soddisfano le prescrizioni di cui alle lettere b) e c) e che provengono da stabilimenti conformi alle prescrizioni di cui alla lettera a).

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di BVD in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da BVD può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) ed e), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della BVD ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di BVD in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) ed e), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se:
 - a) tutti gli animali risultati positivi al BVDV sono stati allontanati;
 - b) è stato determinato lo status di ciascun bovino detenuto nello stabilimento in relazione all'infezione da BVDV;
 - c) tutti i vitelli che potrebbero aver contratto l'infezione da BVDV in utero sono nati e sono rimasti in isolamento finché non siano risultati negativi alle prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da diarrea virale bovina

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da BVD per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) è stata vietata la vaccinazione dei bovini detenuti contro la BVD;
- b) almeno nei 18 mesi precedenti non è stato confermato nessun caso di BVD nei bovini detenuti; e
- c) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da BVD.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a) e c); e

- b) è attuata una sorveglianza annuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da BVDV, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti, o i bovini infetti da BVDV, con una prevalenza attesa dello 0,1 % della popolazione bovina.
2. In deroga al punto 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio l'autorità competente può autorizzare il ricorso alla vaccinazione, se:
- a) i risultati dell'indagine epidemiologica e delle indagini condotte conformemente all'articolo 25 hanno dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - b) è vaccinato, sotto la supervisione dell'autorità competente, solo un numero limitato di bovini ritenuto necessario da tale autorità competente per il controllo del focolaio, e il ricorso alla vaccinazione è documentato per ciascun animale.
3. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza della BVD, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per cinque anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da BVD.
-

ALLEGATO V

**PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI
INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STATI MEMBRI O ZONE**

PARTE I

INFEZIONE DA VIRUS DELLA RABBIA

CAPITOLO 1

Prescrizioni tecniche per la vaccinazione antirabbica

Sezione 1

Vaccinazione degli animali detenuti

1. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da virus della rabbia (RABV), la vaccinazione antirabbica deve essere effettuata unicamente su animali da compagnia identificati e deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
2. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione antirabbica degli animali detenuti diversi da quelli di cui al punto 1 deve essere basata sui rischi ed effettuata allo scopo di proteggere gli esseri umani dall'esposizione al virus della rabbia mediante vaccini che soddisfino i requisiti di cui all'allegato III, punto 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Sezione 2

Vaccinazione degli animali selvatici

1. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione orale della fauna selvatica contro l'infezione da tale virus deve:
 - a) essere organizzata e attuata sotto forma di campagne periodiche pianificate o campagne di emergenza, tenendo conto della valutazione dei rischi di cui all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a);
 - b) essere soggetta a un'adeguata distribuzione vaccinale in termini di tempi e di copertura dell'area di vaccinazione, tenendo conto della biologia della popolazione animale interessata, della situazione epidemiologica e della topografia dell'area;
 - c) essere sottoposta, con il sostegno di sistemi di informazione geografica, alla valutazione della corretta distribuzione geografica delle esche vaccinali con una frequenza che consenta, se necessario, l'adozione di misure correttive; e
 - d) essere sottoposta a monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione, che può comprendere la rilevazione della presenza di biomarcatori e prove sierologiche effettuate sugli animali morti appartenenti alla popolazione animale interessata dalla vaccinazione.
2. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione contro l'infezione da tale virus delle popolazioni di cani randagi deve:
 - a) essere organizzata e attuata, se necessario, come parte delle misure di controllo e di gestione delle popolazioni di cani randagi, tenendo conto della valutazione dei rischi di cui all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a);
 - b) soddisfare le prescrizioni di cui alla sezione 1.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da virus della rabbia

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da RABV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:
 - a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1; e

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

- b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da RABV nella popolazione animale interessata.
2. In deroga al punto 1, lettera b), se è stato confermato un caso di infezione da RABV, lo status può essere concesso se l'infezione del caso in questione non si è verificata nello Stato membro o nella zona; e
- a) il caso è stato ufficialmente confermato e non può essersi verificata alcuna connessione epidemiologica che possa aver determinato ulteriori casi; ad esempio, il caso è stato rilevato presso un posto di controllo frontaliero, in un impianto di quarantena o nelle strutture di quarantena di uno stabilimento confinato; oppure
 - b) può essersi verificata una connessione epidemiologica e la sorveglianza rafforzata, l'indagine epidemiologica e le indagini non hanno rilevato nessun ulteriore caso nei sei mesi successivi al decesso del caso in questione.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da RABV di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto solo se:

- a) è attuata la sorveglianza conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ai fini di un'individuazione precoce della malattia; e
- b) non è stato confermato nessun caso di infezione da RABV nella popolazione animale interessata, o si è verificato un caso e sono state rispettate le condizioni di cui alla sezione 1, punto 2.

PARTE II

INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI (SIEROTIPI 1-24)

CAPITOLO 1

Prescrizioni minime per la sorveglianza

Sezione 1

Sorveglianza per l'individuazione di sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini non segnalati nei due anni precedenti

1. La sorveglianza dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) (infezione da BTV) al fine di garantire l'individuazione precoce dell'introduzione o della ricorrenza dell'infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 di BTV non segnalati nei due anni precedenti deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a);
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve affrontare:
 - a) il rischio di infezione con manifestazioni cliniche limitate;
 - b) il rischio di introduzione di sierotipi di BTV associati alla circolazione di uno dei sierotipi 1-24 di BTV nelle vicinanze; e
 - c) qualsiasi altro fattore di rischio rilevante individuato per l'introduzione di uno dei sierotipi 1-24 di BTV non segnalato nei due anni precedenti.
3. La sorveglianza nelle aree adiacenti a Stati membri, zone o paesi terzi infetti deve essere rafforzata in un'area che si estende fino a 150 km dalla delimitazione con lo Stato membro, la zona o il paese terzo in questione. La delimitazione dell'area sottoposta a sorveglianza rafforzata può essere adattata alle pertinenti caratteristiche ecologiche o geografiche potenzialmente in grado di agevolare o interrompere la trasmissione del BTV, o può essere adattata a seguito dell'attuazione di misure di controllo delle malattie che giustifichino la scelta di una distanza maggiore o minore.
4. La sorveglianza di cui al punto 1, lettera b), e al punto 3 deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione nella popolazione animale interessata, con una prevalenza attesa del 5 %, salvo diversamente specificato nel capitolo 4, sezione 2.

Sezione 2

Sorveglianza volta a determinare la portata dell'infezione da BTV

1. La sorveglianza dell'infezione da BTV volta a garantire che sia delimitata tempestivamente la diffusione dell'infezione in presenza di uno o più sierotipi di BTV e, se necessario, a monitorare il tasso di prevalenza deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a); e
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve tenere conto di tutte le informazioni disponibili sull'epidemiologia della malattia e sulla biologia del vettore prevalente sul territorio.
3. La prevalenza attesa della sorveglianza di cui al punto 1 deve essere adattata alla situazione epidemiologica, tenendo conto dei principali fattori di rischio quali la popolazione animale interessata e la popolazione di vettori.

Sezione 3

Sorveglianza volta a dimostrare l'assenza di infezione da BTV

1. La sorveglianza dell'infezione da BTV volta a dimostrare l'assenza di infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 precedentemente rilevati nel territorio deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a); e
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve affrontare:
 - a) il rischio di infezione con manifestazioni cliniche limitate;
 - b) tutte le informazioni disponibili sull'epidemiologia della malattia e sulla biologia del vettore prevalente sul territorio; e
 - c) eventuali rischi specifici di persistenza dell'infezione individuati.
3. La sorveglianza di cui al punto 1, lettera b), deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione nella popolazione animale interessata con una prevalenza attesa dell'1 %.

Sezione 4

Prescrizioni per la sorveglianza attiva dell'infezione da BTV

1. Le unità geografiche di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), devono basarsi su una griglia di 45 km per 45 km e possono essere adattate:
 - a) alla situazione epidemiologica, alla velocità di diffusione dell'infezione, come pure alla conformazione e alle dimensioni delle zone contemplate dal programma di eradicazione in caso di conferma dell'infezione; e
 - b) alle zone di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b).
2. La sorveglianza attiva deve basarsi su una delle seguenti attività o su una combinazione delle stesse:
 - a) monitoraggio degli animali sentinella mediante prove sierologiche o virologiche; e
 - b) indagini strutturate sulla prevalenza basate su una strategia di campionamento casuale o basato sui rischi, mediante prove sierologiche o virologiche.
3. La frequenza del campionamento deve essere:
 - a) almeno annuale, nel periodo dell'anno in cui è più probabile individuare l'infezione o la sieroconversione; e
 - b) mensile, nella stagione di attività dei vettori, durante la quale sono necessarie informazioni periodiche per via del rischio di diffusione dell'infezione.

4. Gli animali sottoposti a campionamento:
 - a) non devono essere vaccinati contro i sierotipi di BTV oggetto della sorveglianza;
 - b) non devono essere più coperti dall'immunità materna nel caso in cui la madre sia stata vaccinata o infettata;
 - c) devono essere rimasti nella pertinente unità geografica per un periodo di tempo sufficiente e non devono essere stati protetti dall'esposizione al vettore;
 - d) devono essere rappresentativi della distribuzione geografica della popolazione animale interessata nella pertinente unità geografica; e
 - e) devono essere inizialmente sieronegativi quando la sorveglianza si basa su prove sierologiche effettuate sugli animali sentinella.
5. Le dimensioni del campione in ciascuna unità geografica devono essere calcolate conformemente alla prevalenza attesa sulla base delle finalità di cui alle sezioni da 1 a 3.
6. Se deve essere adattata secondo quanto previsto all'articolo 43, paragrafo 2, lettera c), la sorveglianza deve prevedere almeno un'indagine:
 - a) sugli animali introdotti; detta indagine:
 - i) deve basarsi sull'esecuzione del campionamento e di prove su tutti gli animali introdotti;
 - ii) deve aver luogo il prima possibile dopo la loro introduzione; oppure
 - b) sulla popolazione animale interessata maggiormente a rischio per via della possibile circolazione del virus; detta indagine:
 - i) deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 5 %;
 - ii) e:
 - non deve aver luogo prima che siano trascorsi 21 giorni dall'introduzione degli animali, se si tratta di un'indagine una tantum, oppure
 - deve essere effettuata con una frequenza adeguata alla frequenza dei movimenti degli animali che potrebbero compromettere lo stato sanitario.

Questa indagine non è necessaria se il campionamento è stato effettuato con la frequenza di cui al punto 3, lettera b).

Sezione 5

Sorveglianza entomologica

1. La sorveglianza entomologica deve consistere di almeno un programma annuale attivo di cattura dei vettori mediante trappole ad aspirazione installate in modo permanente per determinare la dinamica della popolazione del vettore e, se del caso, il periodo libero da vettori.
2. Devono essere utilizzate trappole ad aspirazione dotate di lampade a ultravioletti conformemente a protocolli predefiniti; tali trappole devono rimanere in funzione per tutta la notte e funzionare almeno:
 - a) una notte alla settimana nel mese che precede l'inizio previsto del periodo libero da vettori e nel mese che precede la fine prevista di tale periodo; e
 - b) una notte al mese durante il periodo libero da vettori.

La frequenza della messa in funzione delle trappole ad aspirazione può essere adattata in base agli elementi acquisiti nei primi tre anni di funzionamento di tali trappole ad aspirazione.

3. Almeno una trappola ad aspirazione deve essere collocata in ciascuna delle unità geografiche di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), in tutta la zona stagionalmente indenne da BTV. Una percentuale degli insetti raccolti nelle trappole ad aspirazione deve essere inviata a un laboratorio specializzato, in grado di contare e identificare le specie vettrici o i complessi di vettori sospetti.
4. Se la sorveglianza entomologica è organizzata nel contesto della determinazione di un periodo libero da vettori, per l'interpretazione dei risultati deve essere definita una soglia massima delle specie di *Culicoides*. In assenza di elementi attendibili a sostegno della determinazione della soglia massima, tale soglia deve corrispondere all'assenza totale di esemplari di *Culicoides imicola* e meno di cinque *Culicoides* che hanno già deposto uova per trappola.

CAPITOLO 2

Movimenti di animali e di materiale germinale

Sezione 1

Movimenti di animali

1. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da BTV e non sono stati vaccinati con un vaccino vivo contro l'infezione da BTV nei 60 giorni precedenti la data del movimento.
2. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona contemplati dal programma di eradicazione ed è soddisfatta almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV, istituiti conformemente all'articolo 40, paragrafo 3:
 - i) per almeno 60 giorni prima della data del movimento;
 - ii) per almeno 28 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati dopo almeno 28 giorni dalla data di ingresso dell'animale nello Stato membro o nella zona stagionalmente indenni da BTV; o
 - iii) per almeno 14 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di ingresso dell'animale nello Stato membro o nella zona stagionalmente indenni da BTV;
 - b) gli animali sono stati protetti dagli attacchi dei vettori durante il trasporto verso il luogo di destinazione e sono stati tenuti al riparo dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori:
 - i) per almeno 60 giorni prima della data del movimento; oppure
 - ii) per almeno 28 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati dopo almeno 28 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori; o
 - iii) per almeno 14 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori;
 - c) gli animali sono stati vaccinati contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in tale Stato membro o zona, rientrano nel periodo di immunità garantito nelle specifiche del vaccino e soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati vaccinati più di 60 giorni prima della data del movimento; o
 - ii) sono stati vaccinati con un vaccino inattivato e sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dall'inizio dell'immunità definita nelle specifiche del vaccino;
 - d) gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica in grado di individuare gli anticorpi specifici contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in tale Stato membro o zona, e:
 - i) la prova sierologica è stata effettuata su campioni prelevati almeno 60 giorni prima della data del movimento; o
 - ii) la prova sierologica è stata effettuata su campioni prelevati almeno 30 giorni prima della data del movimento e gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati non prima di 14 giorni dalla data del movimento.
3. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV, e:
 - a) sono conformi al punto 2, lettera b); o

- b) almeno negli ultimi 60 giorni prima della partenza gli animali sono stati tenuti in un'area del raggio di almeno 150 km dallo stabilimento in cui sono detenuti o in uno Stato membro in cui, almeno negli ultimi 60 giorni prima della partenza, è stata attuata una sorveglianza conforme alle prescrizioni di cui al capitolo 1, sezioni 1 e 2, e:
 - i) sono stati vaccinati conformemente al punto 2, lettera c), contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in un'area del raggio di almeno 150 km, con centro il luogo in cui erano detenuti gli animali; o
 - ii) sono stati immunizzati conformemente al punto 2, lettera d), contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in un'area del raggio di almeno 150 km, con centro il luogo in cui erano detenuti gli animali.
- 4. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV e sono destinati alla macellazione immediata; si applicano inoltre le seguenti prescrizioni:
 - a) per un periodo non inferiore a 30 giorni prima della data del movimento, nello stabilimento di origine non è stato segnalato nessun caso di infezione da BTV;
 - b) gli animali sono trasportati direttamente dallo Stato membro o dalla zona di origine al macello di destinazione, in cui sono macellati entro 24 ore dall'arrivo;
 - c) l'operatore dello stabilimento di origine ha informato del movimento l'operatore del macello di destinazione almeno 48 ore prima del carico degli animali.
- 5. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e soddisfano le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a).
- 6. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV, e:
 - a) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori con insetticidi o repellenti per almeno 14 giorni prima della data del movimento; e
 - b) durante tale periodo sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori.
- 7. Gli animali soddisfano prescrizioni specifiche in materia di sanità animale definite dall'autorità competente e atte a garantire loro una protezione immunologica sufficiente prima della partenza.
- 8. Gli animali soddisfano una qualsiasi delle prescrizioni di cui al punto 2, 3, 5, 6 o 7 solo per quanto riguarda i sierotipi di BTV segnalati negli ultimi due anni nello Stato membro o nella zona di origine e non nello Stato membro o nella zona di destinazione durante lo stesso periodo.

Sezione 2

Movimenti di materiale germinale

- 1. Gli animali donatori sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima della raccolta del materiale germinale e durante la stessa.
- 2. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona contemplati dal programma di eradicazione dell'infezione da BTV ed è soddisfatta almeno una delle prescrizioni di cui alla lettera a) per quanto riguarda lo sperma, alla lettera b) per quanto riguarda gli embrioni concepiti in vivo di bovini, o alla lettera c) per quanto riguarda gli embrioni diversi da quelli concepiti in vivo di bovini e gli ovociti:
 - a) lo sperma proviene da donatori che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo non inferiore a 60 giorni prima dell'inizio della raccolta dello sperma e durante la stessa;
 - ii) sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima dell'inizio della raccolta dello sperma e durante la stessa;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati tra 28 e 60 giorni a decorrere dalla data di ciascuna raccolta dello sperma;

- iv) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova effettuata mediante un metodo diagnostico diretto su campioni prelevati:
 - all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma da spedire, e
 - nel periodo di raccolta dello sperma: almeno ogni sette giorni, nel caso di una prova di isolamento del virus, o almeno ogni 28 giorni, nel caso di una prova PCR;
 - b) gli embrioni concepiti in vivo di bovini provengono da animali donatori che, il giorno della raccolta, non presentano alcun segno clinico dell'infezione da BTV e sono raccolti, trasformati e immagazzinati conformemente all'allegato III, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽²⁾;
 - c) gli embrioni diversi dagli embrioni concepiti in vivo di bovini e gli ovociti provengono da animali donatori che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori per almeno 60 giorni prima dell'inizio della raccolta degli embrioni/ovociti e durante la stessa;
 - ii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati tra 28 e 60 giorni dalla data di ciascuna raccolta degli embrioni/ovociti;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati il giorno della raccolta degli embrioni/ovociti;
 - iv) sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima della raccolta degli embrioni/ovociti.
3. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a), punto i), iii) o iv), lettera b), o lettera c), punto i), ii) o iii).
4. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e deve soddisfare le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a), punto ii), o lettera c), punto iv).

CAPITOLO 3

Stabilimento protetto dai vettori

Lo status di stabilimento protetto dai vettori può essere concesso a uno stabilimento solo se:

- a) è dotato di adeguate barriere fisiche all'ingresso e all'uscita;
- b) le aperture sono schermate contro i vettori con maglie di calibro opportuno, impregnate periodicamente con un insetticida omologato secondo le istruzioni dei fabbricanti;
- c) il controllo e la sorveglianza dei vettori devono essere effettuati all'interno e nei pressi dello stabilimento protetto dai vettori;
- d) devono essere adottate misure atte a limitare o a eliminare i siti di riproduzione dei vettori nelle vicinanze dello stabilimento protetto dai vettori; e
- e) per la gestione dello stabilimento protetto dai vettori e per il trasporto degli animali al luogo di carico devono essere predisposte procedure operative standard, comprendenti le descrizioni dei sistemi di back-up e di allarme.

CAPITOLO 4

Stato membro o zona indenni da infezione da BTV

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona in cui il BTV non è stato mai segnalato, solo se:
- a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 1; e

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.
2. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona in cui il BTV è stato già segnalato, solo se:
- a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 3; e
 - b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere mantenuto solo se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1; e
 - b) gli animali appartenenti alla popolazione animale interessata e il materiale germinale da essi proveniente sono spostati nello Stato membro o nella zona o attraverso di essi unicamente qualora siano soddisfatte le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45.
2. L'intensità e la frequenza della sorveglianza di cui alla sezione 1, punto 1, devono essere debitamente adattate:
- a) allo stato sanitario degli Stati membri, delle zone o dei paesi terzi limitrofi, conformemente al capitolo 1, sezione 4, punto 3;
 - b) all'introduzione di animali appartenenti alla popolazione animale interessata che potrebbero aver compromesso lo stato sanitario dello Stato membro o della zona, conformemente al capitolo 1, sezione 4, punto 6.
3. Se, per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da BTV a uno Stato membro o a una zona, non è stata rilevata la circolazione dell'infezione, la sorveglianza deve basarsi:
- a) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 20 %; oppure
 - b) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da BTV, attuata tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

CAPITOLO 5

Stato membro o zona stagionalmente indenni da BTV

1. Lo status di stagionalmente indenne da BTV di uno Stato membro o di una sua zona può essere stabilito solo se:
- a) sono stati dimostrati l'inizio e la fine del periodo libero da vettori e, quindi, del periodo stagionalmente indenne da BTV sulla base della sorveglianza entomologica conformemente al capitolo 1, sezione 5; e
 - b) è stato dimostrato che la trasmissione del BTV è cessata, mediante:
 - i) l'attuazione della sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 2, da almeno 12 mesi, comprendenti una stagione completa di attività del vettore; e
 - ii) l'assenza di nuovi casi di infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 di BTV dalla fine della stagione di attività del vettore.
2. In deroga al punto 1, lettera a), se il periodo stagionalmente indenne da BTV è stato efficacemente dimostrato per tre anni consecutivi, al fine di suffragare la dimostrazione dell'inizio e della fine del periodo stagionalmente indenne da BTV sulla base di dati scientifici, la sorveglianza entomologica può essere sostituita da ulteriori criteri, quali la temperatura.
3. Il riconoscimento di Stato membro o di zona stagionalmente indenni da BTV deve cessare immediatamente qualora vi siano elementi comprovanti la fine del periodo libero da vettori o la circolazione del virus.

PARTE III

INFESTAZIONE DA VARROA SPP.

Sezione 1

Concessione dello status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. a uno Stato membro o a una zona

Lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. può essere concesso alla pertinente popolazione di api mellifere di uno Stato membro o di una zona solo se:

- a) è stata effettuata una valutazione dei rischi che ha individuato tutti i potenziali fattori di insorgenza della *Varroa* spp. e la potenziale presenza di tali fattori in passato;
- b) da almeno un anno è in corso un programma di sensibilizzazione volto a incoraggiare la comunicazione di tutti i casi indicativi della presenza di *Varroa* spp.;
- c) non sono stati confermati casi di infestazione da *Varroa* spp. in colonie di api mellifere detenute o selvatiche;
- d) l'assenza di infestazioni da *Varroa* spp. su un campione rappresentativo di api mellifere detenute nello Stato membro o in una sua zona è stata dimostrata per almeno un anno da una sorveglianza annuale effettuata in modo da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infestazione da *Varroa* spp. con una prevalenza attesa dell'1 % degli apiari e con una prevalenza attesa del 5 % degli alveari all'interno di uno stesso apiario;
- e) in presenza di una popolazione selvatica autosufficiente di specie del genere *Apis*, da almeno un anno è in corso un programma di sorveglianza della popolazione selvatica, dal quale non risultano elementi comprovanti l'infestazione da *Varroa* spp.; e
- f) per l'intera durata della sorveglianza di cui alla lettera d), l'autorità competente, al fine di prevenire l'infestazione della propria popolazione di api mellifere causata dall'introduzione di esemplari di stato sanitario inferiore, adotta disposizioni appropriate per l'indagine e l'ulteriore manipolazione delle api mellifere, in qualsiasi stadio del loro ciclo di vita, compresa la covata, che vengono spostate nello Stato membro o nella zona in questione.

Sezione 2

Mantenimento dello status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. di uno Stato membro o di una zona

Lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. concesso alla pertinente popolazione di api mellifere di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto solo se:

- a) l'autorità competente mantiene in vigore una sorveglianza che:
 - i) dimostri l'assenza di infestazioni da *Varroa* spp. annualmente su un campione rappresentativo di api mellifere detenute nell'area indenne;
 - ii) consenta l'individuazione precoce dell'infestazione da *Varroa* spp. negli apiari e negli alveari;
 - iii) prenda specificamente in considerazione aree bersaglio nelle quali è maggiore la probabilità di introduzione della *Varroa* spp. o di infestazione da *Varroa* spp., sulla base di una valutazione dei rischi;
- b) tutti i casi sospetti sono stati oggetto di indagine e non è stato confermato nessun caso di infestazione da *Varroa* spp. in colonie di api mellifere detenute o selvatiche;
- c) non è presente alcuna popolazione selvatica autosufficiente di specie del genere *Apis* o è in corso un programma di sorveglianza della popolazione selvatica, dal quale non risultano elementi comprovanti l'infestazione da *Varroa* spp.; e
- d) le api mellifere in qualsiasi stadio del loro ciclo di vita, compresa la covata, sono spostate nell'area indenne solo se:
 - i) provengono da uno Stato membro, da una sua zona, da un paese terzo o da un territorio aventi lo status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infestazione da *Varroa* spp.; e
 - ii) sono protette dall'infestazione da *Varroa* spp. durante il trasporto.

PARTE IV

STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE SENZA VACCINAZIONE

Sezione 1

Concessione dello status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione

Lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV) senza vaccinazione nella popolazione di pollame e di volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se, da almeno 12 mesi:

- a) è stata vietata la vaccinazione contro l'infezione da NDV nel pollame e nei volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*;
- b) negli stabilimenti che detengono pollame o volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* non sono stati tenuti pollame né volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* vaccinati contro l'infezione da NDV;
- c) sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da NDV;
- d) è stato applicato uno dei seguenti regimi di prove:
 - i) tutti gli stabilimenti che detengono pollame da riproduzione sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca degli anticorpi contro l'infezione da NDV effettuata su campioni di sangue prelevati da almeno 60 volatili scelti in maniera casuale da ciascuno stabilimento e sottoposti a prove sierologiche mediante una prova di inibizione dell'emoagglutinazione (HI); oppure
 - ii) è stata effettuata un'indagine su un campione rappresentativo di stabilimenti almeno in grado di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da NDV con una prevalenza attesa dell'1 % negli stabilimenti di pollame e con una prevalenza attesa del 10 % di volatili sieropositivi all'interno di uno stesso stabilimento; e
- e) non è stato confermato nessun caso di infezione da NDV nel pollame e nei volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona può essere mantenuto solo se continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere da a) a e).
2. In deroga al paragrafo 1, lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da NDV se:
 - a) le pertinenti misure di controllo delle malattie sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui siano stati individuati casi sospetti o confermati, finché l'evento non sia stato risolto;
 - b) l'autorità competente ha concluso che è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti, epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato; e
 - c) le misure di controllo delle malattie di cui alla lettera a) non sono state applicate per una durata superiore a tre mesi su un periodo di 12 mesi.
3. La conferma dell'infezione in una popolazione di volatili diversa non pregiudica lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona, purché l'autorità competente abbia determinato, tenendo conto dell'attuazione di tutte le misure necessarie per prevenire la trasmissione dell'infezione da NDV al pollame e ai volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*, che tale status non è stato compromesso.

ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER QUANTO RIGUARDA LE MALATTIE DEGLI ANIMALI ACQUATICI

PARTE I

SORVEGLIANZA BASATA SUI RISCHI

CAPITOLO 1

Prescrizioni minime per la sorveglianza basata sui rischi in determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti**1. Approccio generale**

1.1. La sorveglianza sanitaria basata sui rischi, che comprende visite sanitarie e, eventualmente, campionamenti, è applicata in determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e in taluni gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in modo adeguato alla natura della produzione ed è volta a individuare:

- a) l'aumento della mortalità;
- b) malattie elencate;
- c) malattie emergenti.

1.2. La frequenza di tali visite dipenderà dal rischio che lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto contragga e diffonda la malattia. Tale rischio si applica alle malattie elencate e alle potenziali malattie emergenti e interesserà pertanto gli stabilimenti di acquacoltura e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate e, in determinati casi, gli stabilimenti di acquacoltura e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie non elencate. L'autorità competente deve determinare il rischio che ciascuno stabilimento di acquacoltura riconosciuto o ciascun gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto comporta e provvedere alla classificazione come stabilimento o gruppo di stabilimenti a rischio alto, medio o basso.

Il capitolo 2 fornisce informazioni dettagliate sui fattori di rischio di cui tenere conto durante il processo di classificazione del rischio. Tale classificazione del rischio sarà ripetuta e aggiornata se uno qualsiasi dei fattori di rischio di cui alle lettere da a) a l) indica che il rischio che lo stabilimento comporta è mutato.

1.3. Il capitolo 3 stabilisce la frequenza minima delle visite sanitarie che devono essere completate in funzione della classificazione del rischio (alto, medio o basso) attribuita dall'autorità competente allo stabilimento.

1.4. La sorveglianza zoonosanitaria basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura può essere abbinata a visite sanitarie e campionamenti effettuati:

- a) nel quadro di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione di una o più malattie elencate; oppure
- b) al fine di dimostrare e mantenere lo status di indenne da malattia per quanto riguarda una o più malattie elencate; oppure
- c) nel quadro di un programma di sorveglianza di una o più malattie di categoria C.

CAPITOLO 2

Classificazione del rischio da applicare a determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti

La classificazione del rischio di cui al capitolo 1, punto 1.2, deve tenere conto come minimo dei fattori di rischio di cui alle lettere a) e b). Se del caso, saranno prese in considerazione anche le lettere da c) a l):

- a) la possibilità di diffusione diretta di patogeni attraverso l'acqua;
- b) i movimenti di animali di acquacoltura;
- c) il tipo di produzione;
- d) le specie di animali di acquacoltura detenute;
- e) il sistema di biosicurezza, comprese la competenza e la formazione del personale;

- f) la densità degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione nell'area circostante lo stabilimento in questione;
- g) la vicinanza di stabilimenti di stato sanitario inferiore a quello dello stabilimento in questione;
- h) i precedenti episodi di malattia dello stabilimento in questione e degli altri stabilimenti locali;
- i) la presenza di animali acquatici selvatici infetti nell'area circostante lo stabilimento in questione;
- j) il rischio posto dalle attività umane nelle vicinanze dello stabilimento in questione, ad esempio la pesca sportiva, la presenza di vie di trasporto, porti in cui è effettuato il ricambio delle acque di zavorra;
- k) l'accesso allo stabilimento in questione da parte di predatori che possono provocare la diffusione di malattie;
- l) i precedenti dello stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni dell'autorità competente.

CAPITOLO 3

Frequenza delle visite di sanità animale basate sui rischi

La frequenza delle visite sanitarie basate sui rischi, da effettuare in determinati stabilimenti riconosciuti e gruppi di stabilimenti riconosciuti, dipende dalla classificazione del rischio di cui al capitolo 2 ed è la seguente:

- a) almeno una volta l'anno negli stabilimenti ad alto rischio;
- b) almeno una volta ogni due anni negli stabilimenti a medio rischio;
- c) almeno una volta ogni tre anni negli stabilimenti a basso rischio.

PARTE II

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEGLI ANIMALI ACQUATICI

La parte II riguarda le prescrizioni specifiche per malattia relative allo status di indenne da malattia per quanto riguarda le seguenti malattie elencate:

Setticemia emorragica virale (SEV)	Capitolo 1
Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)	Capitolo 1
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)	Capitolo 2
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Capitolo 3
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolo 4
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolo 5
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)	Capitolo 6

CAPITOLO 1

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda la setticemia emorragica virale (SEV) e la necrosi ematopoietica infettiva (NEI)

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C o, se le temperature non raggiungono valori inferiori a 14 °C, i campioni devono essere prelevati quando vengono raggiunti i valori minimi annuali;

- b) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti di acquacoltura contemplati da un programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento. I punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali si trovano le popolazioni selvatiche delle specie sensibili;
- c) se stabilimenti o popolazioni selvatiche devono essere sottoposti a visite sanitarie o a campionamento più di una volta l'anno conformemente alle sezioni da 2 a 4, gli intervalli tra le visite sanitarie e tra i prelievi di campioni devono essere almeno pari a quattro mesi o quanto più lunghi possibile, tenendo conto delle prescrizioni relative alla temperatura di cui alla lettera a);
- d) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllate con particolare attenzione le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- e) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) se sono presenti esemplari di trota iridea, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici della SEV o della NEI. Se non sono presenti esemplari di trota iridea, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i soggetti deboli, quelli che presentano un comportamento anomalo o i soggetti morti recentemente ma non in stato di decomposizione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti raccolti in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione dello stabilimento, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

Lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tali malattie solo se:

- a) tutti gli stabilimenti e, ove necessario, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), sono stati sottoposti a uno dei seguenti piani:
 - i) modello A — piano biennale:

gli stabilimenti o i punti di campionamento devono essere stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 1.A.

Durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca della SEV o della NEI, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi di campionamento e diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - ii) modello B — piano quadriennale con campione di dimensioni ridotte:

gli stabilimenti o i punti di campionamento devono essere stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di quattro anni consecutivi, come indicato alla tabella 1.B. Durante detto periodo di quattro anni le prove per la ricerca della SEV o della NEI, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi di campionamento e diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
- b) se nel corso della sorveglianza di cui alla lettera a) è stata rilevata la SEV o la NEI, prima di dare avvio a un nuovo piano biennale o quadriennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - i) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - ii) essere ripopolati con pesci provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento aventi lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione della SEV o della NEI.

Tabella 1.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni di cui alla lettera a), punto i), che precede il conseguimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

Tipo di stabilimento	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di campionamenti l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽¹⁾	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	50 (prima visita) 75 (seconda visita)	30 (prima o seconda visita)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	75 (prima o seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	75 (prima E seconda visita)	0

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Il fluido ovarico o il liquido seminale dei riproduttori deve essere raccolto al momento della maturazione in coincidenza con la spremitura.

Tabella 1.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti che utilizzano un campione di dimensioni ridotte per il periodo di controllo di quattro anni di cui alla lettera a), punto ii), che precede il conseguimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

Tipo di stabilimento	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di campionamenti l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽¹⁾	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
Primi due anni				
a) Stabilimenti con riproduttori	2	1	30 (seconda visita)	0
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	30 (prima o seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	1	30 (prima o seconda visita)	0

Ultimi due anni

a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	30 (prima visita)	30 (seconda visita)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	2		30 (prima E seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	30 (prima E seconda visita)	

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Il fluido ovarico o il liquido seminale dei riproduttori deve essere raccolto al momento della maturazione in coincidenza con la spremitura.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da SEV o da NEI

1. Lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da SEV o da NEI solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti dichiarati infetti da SEV o da NEI deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti non infetti da SEV o da NEI che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 10 pesci, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da SEV o da NEI, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere;
 - ii) negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese durante il periodo in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C, tranne quando gli stagni, le vasche, i «raceway» o le gabbie di rete sono coperti di ghiaccio, fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
 - c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64.

La durata del periodo di fermo di cui all'articolo 64, paragrafo 2, lettera a), deve essere almeno pari a sei settimane. Quando tutti gli stabilimenti infetti all'interno della stessa zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a tre settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti infetti, la zona soggetta a restrizioni o, qualora sia stata istituita, la zona di protezione, deve essere convertita in zona di sorveglianza finché non sia stato ultimato il piano di cui alla sezione 2;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
 - e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
 - f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con pesci provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
 - a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione della SEV o della NEI ai pesci detenuti e ai pesci selvatici, quali:
 - i) il numero, il tasso e la distribuzione delle mortalità di pesci nello stabilimento infetto da SEV o da NEI o in altri stabilimenti di acquacoltura;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti limitrofi;
 - iii) la prossimità a macelli;
 - iv) gli stabilimenti a contatto;
 - v) le specie presenti negli stabilimenti;
 - vi) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti infetti e in quelli limitrofi;

- vii) le condizioni idrodinamiche; e
- viii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica nelle aree costiere deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
- i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da SEV o da NEI, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
- ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza;
- c) la delimitazione geografica nelle aree interne deve comprendere l'intero bacino idrografico in cui è situato lo stabilimento infetto da SEV o da NEI. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona soggetta a restrizioni a parti del bacino idrografico, purché tale limitazione non comprometta le misure di controllo delle malattie per quanto riguarda la SEV o la NEI.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i pesci devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 1.C, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre la SEV o la NEI.
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI dei compartimenti il cui stato sanitario relativo alla SEV o alla NEI dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre la SEV o la NEI deve essere considerato alto.
- Lo status di indenne da malattia può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca della SEV o della NEI mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 1.C

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Alto	1 l'anno	30
Medio	1 ogni 2 anni	30
Basso	1 ogni 3 anni	30

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

⁽²⁾ Prelevare un campione durante ciascuna visita sanitaria.

⁽³⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono la milza, il rene anteriore e il cuore o l'encefalo. Se il campionamento è effettuato sui riproduttori, possono essere esaminati anche il fluido ovarico o il liquido seminale.

Nel caso di avannotti, possono essere sottoposti a campionamento pesci interi.

Si possono aggregare nel medesimo pool campioni provenienti da un massimo di 10 pesci.

2. Il metodo diagnostico per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI conformemente alle sezioni da 2 a 4 deve essere:
 - a) isolamento del virus su coltura cellulare seguito da identificazione del virus mediante ELISA, prova di immunofluorescenza indiretta (IFAT), prova di neutralizzazione del virus o ricerca del genoma del virus; oppure
 - b) rilevazione con RT-qPCR.

Le procedure particolareggiate per effettuare prove con tali metodi diagnostici devono essere quelle approvate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di SEV o di NEI conformemente all'articolo 55, le procedure per le visite sanitarie, il campionamento e le prove devono soddisfare le prescrizioni riportate di seguito:
 - a) lo stabilimento sospetto deve essere sottoposto ad almeno una visita sanitaria e a un campionamento di 10 pesci, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da SEV o da NEI, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante uno o più dei metodi diagnostici di cui al punto 2, lettere a) e b), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci;
 - b) la presenza della SEV deve essere considerata confermata se una o più prove effettuate mediante tali metodi diagnostici risultano positive per il virus della SEV. La presenza della NEI deve essere considerata confermata se una o più prove effettuate mediante tali metodi diagnostici risultano positive per il virus della NEI. La conferma del primo caso di SEV o di NEI in Stati membri, zone o compartimenti precedentemente non infetti deve basarsi sull'isolamento convenzionale del virus in coltura cellulare, seguito da identificazione immunochimica o molecolare o ricerca del genoma comprendente la conferma mediante sequenziamento del prodotto dell'amplificazione (RT-PCR);
 - c) il sospetto di SEV o di NEI può essere escluso se la coltura cellulare o le prove RT-qPCR non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza dei virus di tali malattie.

CAPITOLO 2

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*) (ISAV con delezione a livello di HPR)

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) se le visite sanitarie e il campionamento degli stabilimenti devono essere effettuati più di una volta l'anno conformemente alle sezioni da 2 a 4, gli intervalli tra le visite sanitarie o tra i prelievi di campioni devono essere quanto più lunghi possibile;
- b) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti di acquacoltura contemplati dal programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento;
- c) i punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali si trovano le popolazioni selvatiche delle specie sensibili;
- d) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllati con particolare attenzione, a seconda dei casi, i bordi delle gabbie o le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;

- e) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
- i) se sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR. Se nello stabilimento non sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i pesci moribondi o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, in particolare i pesci che mostrano segni di anemia, emorragie o altri segni clinici tali da far sospettare disturbi della circolazione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione dello stabilimento, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

Lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti e, ove necessario, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), sono stati sottoposti al seguente piano:

- a) gli stabilimenti o i punti di campionamento sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 2.A;
- b) durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di infezione applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
- c) se nel corso della sorveglianza di cui alla lettera a) è individuata l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, prima di riavviare il piano, gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - i) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - ii) essere ripopolati con pesci provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 2.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di esami di laboratorio l'anno ⁽¹⁾	Numero di pesci nel campione
Anno 1	6	2	75
Anno 2	6	2	75

⁽¹⁾ I campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno ogni anno.

Numero massimo di pesci per pool: 5.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da ISAV con delezione a livello di HPR

1. Lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da ISAV con delezione a livello di HPR solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) sono state applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti infetti da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
- b) tutti gli stabilimenti non infetti da ISAV con delezione a livello di HPR che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di almeno 10 pesci moribondi, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere;
 - ii) negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo, le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
- c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64.

La durata del periodo di fermo di cui all'articolo 64, paragrafo 2, lettera b), deve essere almeno pari a tre mesi. Quando tutti gli stabilimenti infetti all'interno della stessa zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni, sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a sei settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti infetti, la zona soggetta a restrizioni o, qualora sia stata istituita, la zona di protezione, deve essere convertita in zona di sorveglianza finché non sia stato ultimato il piano di cui alla sezione 2;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
 - e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
 - f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con pesci provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR ai pesci detenuti e ai pesci selvatici, quali:
 - i) il numero, il tasso e la distribuzione delle mortalità nello stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR o in altri stabilimenti di acquacoltura;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti limitrofi;
 - iii) la prossimità a macelli;
 - iv) gli stabilimenti a contatto;
 - v) le specie presenti negli stabilimenti;
 - vi) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti infetti e in quelli limitrofi allo stabilimento infetto;
 - vii) le condizioni idrodinamiche; e
 - viii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
 - b) la delimitazione geografica nelle aree costiere deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e

- ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza;
- c) la delimitazione geografica nelle aree interne deve comprendere l'intero bacino idrografico in cui è situato lo stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona soggetta a restrizioni a parti del bacino idrografico, purché tale limitazione non comprometta le misure di controllo delle malattie per quanto riguarda l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i pesci devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 2.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR di compartimenti il cui stato sanitario dipende dallo stato sanitario della popolazione di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere considerato alto.
- Lo status di indenne da malattia può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 2.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR ⁽¹⁾

Livello di rischio ⁽²⁾	Numero di visite sanitarie l'anno	Numero di esami di laboratorio l'anno ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Numero di pesci nel campione
Alto	2	2	30
Medio	1	1	30
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	30

⁽¹⁾ Non si applica agli stabilimenti in cui si allevano solo trote iridee (*Oncorhynchus mykiss*) e/o trote (*Salmo trutta*) e nelle quali le risorse idriche sono esclusivamente costituite da fonti di acqua dolce non popolate da salmoni dell'Atlantico (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

⁽³⁾ Quando sono prescritti due campioni l'anno, tali campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno.

⁽⁴⁾ Quando è prescritto un campione l'anno, tale campione deve essere prelevato in primavera o in autunno.

Numero massimo di pesci per pool: 5.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono:
 - a) istologia: rene anteriore, fegato, cuore, pancreas, intestino, milza e branchie;
 - b) immunoistochimica: rene medio e cuore, comprese le valvole e il bulbo arterioso;
 - c) analisi RT-qPCR: rene medio e cuore;
 - d) coltura virale: rene medio, cuore, fegato e milza.

Si possono aggregare nel medesimo pool parti di organi provenienti da un massimo di cinque pesci.

2. Il metodo diagnostico da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a norma delle sezioni da 2 a 4 deve essere la RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE dei campioni positivi conformemente a procedure e metodi particolareggiati, che devono essere quelli approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

In caso di esito positivo alla RT-qPCR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 devono essere sottoposti a prove ulteriori campioni.

Tali campioni devono essere sottoposti alle seguenti prove, conformemente alle procedure e ai metodi particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci:

- a) analisi dei campioni con RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR; e
 - b) ricerca dell'antigene dell'ISAV nei preparati tissutali mediante anticorpi specifici contro l'ISAV; oppure
 - c) isolamento in coltura cellulare, seguito da identificazione dell'ISAV con delezione a livello di HPR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR conformemente all'articolo 55, le procedure per le visite, il campionamento e le prove devono soddisfare le prescrizioni riportate di seguito:
 - a) lo stabilimento sospetto deve essere sottoposto ad almeno una visita sanitaria e a un campionamento di 10 pesci moribondi, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante uno o più dei metodi diagnostici di cui al punto 2, conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci;
 - b) in caso di esito positivo alla RT-qPCR per l'ISAV con delezione a livello di HPR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui all'articolo 58 devono essere sottoposti a prove ulteriori campioni. Un caso sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere confermato conformemente ai criteri seguenti, mediante le procedure e i metodi particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci:
 - i) ricerca dell'ISAV mediante RT-qPCR, seguita da sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR, e ricerca dell'ISAV nei preparati tissutali mediante anticorpi specifici contro l'ISAV;
 - ii) ricerca dell'ISAV mediante RT-qPCR, compreso il sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR e isolamento e identificazione dell'ISAV su coltura cellulare prelevata da almeno un campione di qualsiasi pesce proveniente dallo stabilimento;
 - c) se sono stati riscontrati risultati clinici, anatomopatologici o istopatologici compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, tali risultati devono essere corroborati dall'individuazione del virus mediante due metodi diagnostici che applichino principi di ricerca indipendenti, quali RT-qPCR e immunoistochimica, conformemente alle procedure approvate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

Il sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere escluso se le prove e le visite sanitarie effettuate nel corso di un periodo di 12 mesi dalla data del sospetto non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza del virus.

CAPITOLO 3

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Marteilia refringens*

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato subito dopo che la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri di selezione seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se nelle unità di produzione sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti di campionamento dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Marteilia refringens*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 3.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Marteilia refringens*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di *Marteilia refringens* applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno nella primavera immediatamente precedente il periodo nel quale si svolge il piano.
2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è rilevata la presenza di *Marteilia refringens*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;

- b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Marteilia refringens* o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 3.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150
Anno 3	1	1	150

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da *Marteilia refringens*

1. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Marteilia refringens*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) sono state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze degli stabilimenti o del gruppo di stabilimenti infetti da *Marteilia refringens* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Marteilia refringens* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni per effettuare prove su 150 molluschi dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Marteilia refringens*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve iniziare nel periodo successivo a quando la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
 - c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a:

- i) due mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, quali incubatoi e vivai;
- ii) due mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che non possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, purché i molluschi infetti delle specie elencate e i molluschi delle specie elencate aventi connessioni epidemiologiche con lo stabilimento o il gruppo di stabilimenti infetti siano stati raccolti o allontanati prima del periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Marteilia refringens* è notoriamente al suo apice, oppure, se tale periodo non è noto, prima del periodo nel quale la temperatura dell'acqua supera i 17 °C;
- iii) 14 mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che non possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, se i molluschi infetti delle specie elencate e i molluschi delle specie elencate aventi connessioni epidemiologiche con lo stabilimento o il gruppo di stabilimenti di molluschi infetti non sono stati raccolti o allontanati prima del periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Marteilia refringens* è notoriamente al suo apice, oppure, se tale informazione non è nota, quando i molluschi di specie sensibili non sono stati raccolti o allontanati prima del periodo nel quale la temperatura dell'acqua supera i 17 °C.

Quando tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Marteilia refringens*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Marteilia refringens*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Marteilia refringens*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 3.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Marteilia refringens*.

2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* dei compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Marteilia refringens* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Marteilia refringens* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 3.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da *Marteilia refringens*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a norma delle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Marteilia refringens* conformemente all'articolo 55, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Marteilia refringens*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve iniziare nel periodo successivo a quando la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Marteilia refringens* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR completato da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Marteilia refringens* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Marteilia refringens* può essere escluso se le prove di cui al punto i) non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

CAPITOLO 4

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Bonamia exitiosa*

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Bonamia exitiosa*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici (ad esempio *Crassostrea gigas*), le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 4.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di *Bonamia exitiosa* applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno un anno prima dello svolgimento del piano.
2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da *Bonamia exitiosa*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;

- b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia exitiosa* o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 4.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	2	2	150
Anno 2	2	2	150
Anno 3	2	2	150

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da *Bonamia exitiosa*

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Bonamia exitiosa*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti dichiarati infetti da *Bonamia exitiosa* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
- b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Bonamia exitiosa* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia exitiosa*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve essere effettuato su ostriche presenti da almeno un anno nella zona di protezione;
- c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a sei mesi.

Quando tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Bonamia exitiosa*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Bonamia exitiosa*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
 - b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Bonamia exitiosa*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 4.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Bonamia exitiosa*.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Bonamia exitiosa* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 4.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a norma delle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Bonamia exitiosa* conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia exitiosa*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Bonamia exitiosa* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR seguita da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Bonamia exitiosa* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Bonamia exitiosa* deve essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

CAPITOLO 5

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Bonamia ostreae*

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato in inverno o all'inizio della primavera;

- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
- se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche della specie *Ostrea edulis*. Se non sono presenti esemplari di tale specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Bonamia ostreae*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

- Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 5.A;
 - durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Bonamia ostreae*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno un anno prima dello svolgimento del piano.
- Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da *Bonamia ostreae*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia ostreae*, o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da *Bonamia ostreae*

- Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Bonamia ostreae*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti dichiarati infetti da *Bonamia ostreae* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;

- b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Bonamia ostreae* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia ostreae*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve cominciare in inverno o all'inizio della primavera;
- c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a sei mesi.

Quando tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di sorveglianza di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Bonamia ostreae*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Bonamia ostreae*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Bonamia ostreae*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Tabella 5.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150
Anno 3	1	1	150

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 5.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Bonamia ostreae*.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Bonamia ostreae* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Bonamia ostreae* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 5.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* conformemente alle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Bonamia ostreae* conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
- a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia ostreae*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve cominciare in inverno o all'inizio della primavera;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Bonamia ostreae* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR seguita da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Bonamia ostreae* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Bonamia ostreae* deve essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

CAPITOLO 6

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il campionamento di crostacei ai fini degli esami di laboratorio deve essere effettuato in qualsiasi periodo in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il valore massimo annuale. Tale prescrizione relativa alla temperatura dell'acqua si applica anche alle visite sanitarie, quando queste sono realizzabili;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei crostacei d'allevamento conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, gli esemplari selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare esemplari giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione crostacei sensibili che rappresentino tutte le fonti idriche;
- c) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti contemplati dal programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento. I punti di campionamento devono inoltre essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche di specie sensibili, ossia sistemi marini, estuari, fluviali e lacustri. In tali casi, i crostacei da sottoporre a campionamento devono essere così selezionati:
 - i) nei sistemi marini ed estuari devono essere selezionate una o più delle specie seguenti: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon*, *Homarus gammarus* e *Palaemon adspersus*, oppure specie di gamberi peneidi, ossia *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* e *Penaeus semisulcatus*. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo delle altre specie sensibili di decapodi presenti;
 - ii) nei sistemi fluviali e lacustri devono essere selezionate una o più delle specie seguenti: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austroptamobius pallipes* o *Orconectes limosus*. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo delle altre specie sensibili di decapodi presenti;
 - iii) se sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, i soggetti selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare soggetti giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da WSSV a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda l'infezione da WSSV solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano biennale:
 - a) gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 6.A;
 - b) durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca dell'infezione da WSSV, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.
2. Se nel corso del piano biennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da WSSV, prima di dare avvio a un nuovo piano biennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con crostacei provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da WSSV, o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da WSSV a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da WSSV

1. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da WSSV solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti dichiarati infetti da WSSV deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da WSSV devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 10 crostacei, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da WSSV, o di 150 crostacei, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere; e
 - ii) visite sanitarie. Negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo, le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese nella stagione in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga i valori massimi annuali, fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
 - c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64. La durata del periodo di fermo deve essere almeno pari a sei settimane. Quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un periodo di fermo simultaneo per un periodo almeno pari a tre settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti dichiarati ufficialmente infetti, le zone di protezione devono essere convertite in zone di sorveglianza;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);

- e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati al fine di garantire la massima copertura dell'area geografica oggetto del programma di eradicazione, devono essere sottoposti almeno al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con crostacei provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da WSSV.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base ad un'analisi caso per caso, tenendo conto dei fattori che incidono sul rischio di diffusione del WSSV ai crostacei d'allevamento e ai crostacei selvatici, quali:
- il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di crostacei nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da WSSV, anche in altri stabilimenti e nei crostacei selvatici;
 - la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei crostacei selvatici;
 - la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - le condizioni idrodinamiche; e
 - altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati.

Tabella 6.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da WSSV

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di crostacei nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da WSSV, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i crostacei devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 6.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da WSSV.
- Negli Stati membri, nelle zone o nei compartimenti in cui il numero di stabilimenti è limitato e la sorveglianza mirata in tali stabilimenti non fornisce sufficienti dati epidemiologici, la sorveglianza ai fini del mantenimento dello status di indenne da malattia deve comprendere punti di campionamento selezionati conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b).
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da WSSV deve essere considerato alto.
- Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca del WSSV mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 6.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di crostacei nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

(¹) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. I campioni di tegumento, dissezionati o contenuti nelle appendici locomotorie, nei pleopodi, nelle parti boccali o nelle branchie dell'animale sottoposto a prove devono essere fissati in etanolo al 95 % prima della preparazione dei campioni per la PCR.

Al fine di confermare i dati diagnostici ottenuti dalla PCR possono essere prelevati altri campioni, fissati per istologia e microscopia elettronica a trasmissione.

2. Le procedure e i metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da WSSV devono prevedere la PCR seguita da sequenziamento. L'applicazione di tali metodi diagnostici deve essere conforme alle procedure e ai metodi particolareggiati corrispondenti approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei crostacei.

In caso di esito positivo alla prova PCR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui all'articolo 63 del regolamento (UE) 2016/429 deve essere effettuato un sequenziamento dell'amplificato.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da WSSV conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno una visita sanitaria e un campionamento di 10 crostacei, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da WSSV, o di 150 crostacei, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto 2;
 - b) la presenza del WSSV deve essere considerata confermata se la PCR seguita da sequenziamento, effettuata conformemente alle procedure e ai metodi e particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei crostacei, dà esito positivo a tale virus.

Il sospetto di infezione da WSSV può essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale virus.

PARTE III

PRESCRIZIONI PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE DI CATEGORIA C E PER RIAVVIARE TALI PROGRAMMI A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

La parte III riguarda le prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza di una determinata malattia e per riavviare il programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia.

Setticemia emorragica virale (SEV)	Capitolo 1
Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)	Capitolo 1
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)	Capitolo 2
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Capitolo 3
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolo 4
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolo 5
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)	Capitolo 6

CAPITOLO 1

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza della SEV o della NEI e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione alla SEV e alla NEI

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C o, se le temperature non raggiungono valori inferiori a 14 °C, i campioni devono essere prelevati quando vengono raggiunti i valori minimi annuali;
- b) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllate con particolare attenzione le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- c) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) se sono presenti esemplari di trota iridea, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici della SEV o della NEI. Se non sono presenti esemplari di trota iridea, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i soggetti deboli, quelli che presentano un comportamento anomalo o i soggetti morti recentemente ma non in stato di decomposizione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da assicurare che siano rappresentate proporzionalmente tutte le parti dello stabilimento e tutte le classi di età.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei pesci devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 1.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 1 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca della SEV o della NEI mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento infetto da SEV o da NEI può riavviare un programma di sorveglianza di tali malattie, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da SEV o da NEI;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione della SEV o della NEI; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza della SEV o della NEI.

Tabella 1

Programma di sorveglianza della SEV/NEI

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽²⁾
Alto	1 l'anno	30
Medio	1 ogni 2 anni	30
Basso	1 ogni 3 anni	30

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1. Numero massimo di pesci per pool: 10.

CAPITOLO 2

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento devono tenere conto di tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, per determinare se siano presenti pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllati con particolare attenzione, a seconda dei casi, i bordi delle gabbie o le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- b) i pesci da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) devono essere selezionati solo pesci moribondi o morti recentemente ma non in stato di decomposizione. In particolare, la priorità deve essere data ai pesci che mostrano segni di anemia, emorragie o altri segni clinici tali da far sospettare disturbi della circolazione;
 - ii) se sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici dell'anemia infettiva del salmone. Se nello stabilimento non sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, per il campionamento devono essere prelevati soggetti di altre specie elencate;
 - iii) se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iv) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età dello stabilimento.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei pesci devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 2.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 2 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 2, sezione 5, punto 2.

Tabella 2

Programma di sorveglianza dell'ISAV con delezione a livello di HPR

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di pesci nel campione
Alto	2	2 ⁽²⁾	30
Medio	1	1 ⁽³⁾	30
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	30

Numero massimo di pesci per pool: 5

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

⁽²⁾ Quando sono prescritti due campioni l'anno, tali campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno.

⁽³⁾ Quando è prescritto solo un campione l'anno, tale campione deve essere prelevato in primavera o in autunno.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

CAPITOLO 3

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Marteilia refringens* e prescrizioni per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da *Marteilia refringens*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento ai fini degli esami di laboratorio devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato subito dopo che la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 3, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) devono essere sottoposti a campionamento gli esemplari di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie elencate presenti;

- ii) se nelle unità di produzione sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
- iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
- iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 3.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 3 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Marteilia refringens* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 3, sezione 5, punto 2.

Tabella 3

Programma di sorveglianza di *Marteilia refringens*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento infetto da *Marteilia refringens* può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Marteilia refringens*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Marteilia refringens*.

CAPITOLO 4

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa* e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da *Bonamia exitiosa*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie delle unità di produzione e il relativo campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Bonamia exitiosa* nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
- b) quando i molluschi sono sottoposti a campionamento conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici (ad esempio *Crassostrea gigas*), le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 4.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 4 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 4, sezione 5, punto 2.

Tabella 4

Programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento che è stato infettato da *Bonamia exitiosa* può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia exitiosa*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un piano di eradicazione dell'infezione da *Bonamia exitiosa*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa*.

CAPITOLO 5

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae* e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da *Bonamia ostreae*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie delle unità di produzione e il relativo campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Bonamia ostreae* nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato in inverno o all'inizio della primavera;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 5, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche della specie *Ostrea edulis*. Se non sono presenti esemplari di tale specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 5.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 5 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Bonamia ostreae* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 5, sezione 5, punto 2.

Tabella 5

Programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento che è stato infettato da *Bonamia ostreae* può riavviare il programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia ostreae*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un piano di eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae*.

CAPITOLO 6

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da WSSV e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da WSSV

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il campionamento di crostacei ai fini degli esami di laboratorio deve essere effettuato in qualsiasi periodo in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il valore massimo annuale. Tale prescrizione relativa alla temperatura dell'acqua si applica anche alle visite sanitarie, quando queste sono realizzabili e opportune;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei crostacei d'allevamento conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 6, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, gli esemplari selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare soggetti giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione crostacei sensibili che rappresentino tutte le fonti idriche.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Devono essere effettuate visite sanitarie e il campionamento dei crostacei deve avvenire conformemente alla sezione 1 e alla tabella 6.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 6 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'infezione da WSSV mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 6, sezione 5, punto 2.

Tabella 6

Programmi di sorveglianza dell'infezione da WSSV

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di crostacei nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento che è stato infettato da WSSV può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da WSSV;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da WSSV; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da WSSV.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/690 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 30, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 37, paragrafo 4, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la sorveglianza, l'eradicazione e la concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia a livello di compartimento.
- (2) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce un elenco armonizzato di malattie animali trasmissibili («malattie elencate») che presentano un rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione, che si tratti di tutta l'Unione o solo di parti del suo territorio.
- (3) L'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/429 prevede programmi di sorveglianza dell'Unione per alcune malattie elencate. L'articolo 30 di detto regolamento prevede la determinazione, mediante un atto di esecuzione, delle malattie elencate che devono essere oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione, incluso l'ambito geografico di applicazione di tali programmi.
- (4) Il regolamento (UE) 2016/429 abroga la direttiva 2005/94/CE del Consiglio ⁽²⁾ a decorrere dal 21 aprile 2021. La direttiva 2005/94/CE stabilisce programmi di sorveglianza obbligatoria per l'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici. I programmi di sorveglianza obbligatoria per l'influenza aviaria continuano ad essere rilevanti per garantire un elevato livello di sorveglianza in tutta l'Unione a causa dell'impatto dell'influenza aviaria ad alta patogenicità sulla salute animale. Tali programmi dovrebbero anche comprendere la sorveglianza di alcune zone più esposte al rischio di una mutazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità in virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità. La sorveglianza dell'influenza aviaria contribuisce inoltre a una maggiore conoscenza dei virus che presentano un possibile rischio zoonotico. È pertanto opportuno tener conto di quest'obbligo nel quadro del regolamento (UE) 2016/429 mediante programmi di sorveglianza dell'Unione per l'influenza aviaria.
- (5) Conformemente all'elenco armonizzato delle malattie animali trasmissibili del regolamento (UE) 2016/429 viene fatta una distinzione tra l'influenza aviaria ad alta patogenicità e l'infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità. Per motivi di coerenza si dovrebbe tener conto di tale distinzione nell'ambito di applicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione.
- (6) Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce, tra l'altro, i criteri per stabilire le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione e il contenuto di tali programmi. L'influenza aviaria ad alta patogenicità e l'infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità rispondono a tali criteri.
- (7) L'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/429 conferisce agli Stati membri il diritto di chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti per alcune malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b) e c), dello stesso regolamento. Un atto di esecuzione dovrebbe determinare per quali di queste malattie elencate è possibile stabilire lo status di indenne da malattia dei compartimenti.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE (GUL 10 del 14.1.2006, pag. 16).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia per alcune malattie elencate ed emergenti (cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

- (8) Il regolamento (UE) 2016/429 abroga la direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽⁴⁾ a decorrere dal 21 aprile 2021. La direttiva 2006/88/CE prevede la creazione di compartimenti indenni da malattia per un elenco di malattie degli animali acquatici, in linea con il Codice sanitario per gli animali acquatici pubblicato dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE). Al fine di facilitare il mantenimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti, le malattie degli animali acquatici comprese in tale elenco di malattie dovrebbero essere utilizzate, per quanto possibile, per gli scopi delle malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti nel quadro del regolamento (UE) 2016/429.
- (9) Dato che le disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 che disciplinano le materie oggetto del presente regolamento si applicano a partire dal 21 aprile 2021, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione in conformità all'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/429 e l'ambito geografico di applicazione di tali programmi sono indicati nell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti in conformità all'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/429 sono indicate nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

ALLEGATO I

MALATTIE ELENCAE OGGETTO DI PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA DELL'UNIONE	AMBITO GEOGRAFICO DI APPLICAZIONE DEI PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA DELL'UNIONE
Influenza aviaria ad alta patogenicità	Tutto il territorio dello Stato membro
Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità	Tutto il territorio dello Stato membro

ALLEGATO II

MALATTIE ELENcate PER LE QUALI PUÒ ESSERE STABILITO LO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEI COMPARTIMENTI

Necrosi ematopoietica epizootica

Setticemia emorragica virale

Necrosi ematopoietica infettiva

Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*)

Infezione da *Microcytos mackini*

Infezione da *Perkinsus marinus*

Infezione da *Bonamia ostreae*

Infezione da *Bonamia exitiosa*

Infezione da *Marteilia refringens*

Infezione da virus della sindrome di Taura

Infezione da virus della malattia della testa gialla

Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/691 DELLA COMMISSIONE**del 30 gennaio 2020****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 176, paragrafo 4, l'articolo 181, paragrafo 2, l'articolo 185, paragrafo 5, l'articolo 189, paragrafo 1, e l'articolo 279, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo comprese, tra l'altro, norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che la Commissione adotti atti delegati al fine di integrare determinati elementi non essenziali di tale regolamento. È pertanto necessario stabilire norme integrative al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema istituito dal nuovo quadro legislativo di cui al regolamento (UE) 2016/429.
- (2) Più in particolare, le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero integrare quelle già stabilite nella parte IV, titolo II, capo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura e che comportano un rischio significativo per la sanità animale, i registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di acquacoltura e gli obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura e i trasportatori di animali acquatici.
- (3) Il presente regolamento tiene inoltre conto dell'abrogazione, a decorrere dal 21 aprile 2021, della direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽²⁾ ad opera del regolamento (UE) 2016/429. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli stabilimenti e gli operatori registrati o riconosciuti conformemente a tale direttiva anteriormente alla data di applicazione del regolamento stesso debbano essere considerati registrati o riconosciuti in conformità di tale regolamento e siano soggetti ai pertinenti obblighi ivi previsti.
- (4) Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero pertanto integrare le norme di cui alla parte IX del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le misure transitorie necessarie per proteggere i diritti acquisiti e rispondere alle legittime aspettative dei portatori di interessi derivanti da atti dell'Unione preesistenti relativamente agli stabilimenti di acquacoltura.
- (5) Al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne la duplicazione, nonché nell'interesse della trasparenza, è opportuno che le norme di cui al presente regolamento siano stabilite in un unico atto anziché in atti separati contenenti numerosi riferimenti incrociati, poiché si riferiscono tutte agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici e devono essere applicate in parallelo. Tale approccio è inoltre coerente con quello adottato dal regolamento (UE) 2016/429.
- (6) L'articolo 176, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli operatori di stabilimenti di acquacoltura debbano chiedere all'autorità competente il riconoscimento qualora gli animali di acquacoltura da essi detenuti debbano essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura. Poiché in tale categoria rientra un'ampia varietà di stabilimenti di acquacoltura, l'articolo 176, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli Stati membri possano esentare dall'obbligo di richiesta di riconoscimento gli operatori di tipi specifici di stabilimenti di acquacoltura, purché tali stabilimenti di acquacoltura non presentino un rischio significativo di malattia. L'articolo 176, paragrafo 4, di tale regolamento prevede inoltre che la Commissione possa adottare atti delegati relativamente alle deroghe all'obbligo per determinati tipi di stabilimenti di acquacoltura di chiedere il riconoscimento, sempre a condizione che tali stabilimenti di acquacoltura non comportino un rischio significativo.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GUL 328 del 24.11.2006, pag. 14).

- (7) Il livello di rischio che uno stabilimento di acquacoltura comporta dipende dall'attività di tale stabilimento di acquacoltura, come pure dalla destinazione e dall'uso previsto degli animali di acquacoltura o dei prodotti ottenuti da animali di acquacoltura ivi prodotti. Alcuni stabilimenti di acquacoltura sono già stati riconosciuti per scopi differenti, come gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti ai sensi delle norme in materia di igiene di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾. In determinate situazioni gli stabilimenti di acquacoltura, quali i centri di depurazione e di spedizione o le zone di stabulazione, ricevono solo molluschi provenienti dall'area epidemiologica in cui è ubicato lo stabilimento di acquacoltura stesso. Tali stabilimenti di acquacoltura comportano quindi un rischio irrilevante dal punto di vista della sanità animale. Anche altri stabilimenti di acquacoltura svolgono attività a basso rischio, come la detenzione di animali di acquacoltura destinati esclusivamente al rilascio in natura dopo essere stati ottenuti da riproduttori provenienti dal corpo idrico nel quale è ubicato lo stabilimento di acquacoltura, o la detenzione di animali di acquacoltura in stagni estensivi ai fini del consumo umano o del rilascio in natura.
- (8) È necessario stabilire nel presente regolamento le condizioni specifiche alle quali dovrebbero essere consentite deroghe all'obbligo per gli stabilimenti di acquacoltura di ottenere il riconoscimento. In determinati casi le deroghe dovrebbero applicarsi solo agli stabilimenti di acquacoltura che spostano animali di acquacoltura all'interno dello Stato membro in cui sono ubicati e non agli stabilimenti di acquacoltura che spostano animali di acquacoltura tra Stati membri. In ogni caso le deroghe all'obbligo per uno stabilimento di acquacoltura di ottenere il riconoscimento dovrebbero essere comunque valutate solo se l'autorità competente ha ultimato una valutazione dei rischi che tenga conto almeno del rischio che gli animali di acquacoltura contraggano o diffondano una malattia degli animali acquatici attraverso l'acqua o i movimenti e se il pertinente rischio è risultato irrilevante. Informazioni dettagliate sugli ulteriori fattori di rischio di cui l'autorità competente può tener conto in questa valutazione dei rischi figurano nell'allegato VI, parte I, capitolo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione⁽⁴⁾. Le norme integrative stabilite nel presente regolamento dovrebbero pertanto essere coerenti con quelle stabilite in tale regolamento delegato.
- (9) Al tempo stesso, determinati altri tipi di stabilimenti di acquacoltura comportano un rischio significativo di diffusione di malattie degli animali acquatici. Tali tipi di stabilimenti di acquacoltura dovrebbero essere specificamente descritti nel presente regolamento, nel quale dovrebbe essere altresì precisato l'obbligo per gli operatori di tali stabilimenti di acquacoltura di ottenere il riconoscimento. Tra questi figurano gli stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura ornamentali in strutture aperte nonché in strutture chiuse in cui le modalità di movimento sono tali che gli scambi all'interno dell'Unione o con paesi terzi possono comportare un rischio di malattia. Altri tipi di stabilimenti di acquacoltura in cui il rischio di diffusione di malattie dovrebbe essere ridotto mediante l'obbligo di ottenere il riconoscimento dell'autorità competente sono gli stabilimenti di quarantena, gli stabilimenti che tengono specie vettrici in isolamento fino al momento in cui non sono più considerate tali, come pure le navi e altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono sottoposti a trattamento o ad altre procedure connesse all'allevamento.
- (10) L'articolo 177 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che l'autorità competente rilasci il riconoscimento agli operatori per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura. Le norme integrative stabilite nel presente regolamento dovrebbero pertanto, se del caso, applicarsi a tali gruppi e dovrebbero precisare le modalità di applicazione delle norme direttamente al gruppo e al suo interno.
- (11) Gli operatori di tutti gli stabilimenti di acquacoltura o di tutti i gruppi di stabilimenti di acquacoltura sono tenuti a fornire informazioni all'autorità competente al fine di ottenere il riconoscimento conformemente all'articolo 180 del regolamento (UE) 2016/429. A tale riguardo gli operatori dovrebbero fornire per iscritto all'autorità competente un piano di biosicurezza, che sarà valutato durante il processo di riconoscimento. Tale prescrizione dovrebbe applicarsi sia ai singoli stabilimenti di acquacoltura sia ai gruppi di stabilimenti di acquacoltura, indipendentemente dalle loro dimensioni, ma la complessità del programma di biosicurezza dovrebbe dipendere dalle specificità del singolo stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura e dalle misure necessarie per ridurre i rischi di malattia associati.
- (12) Sulla base delle norme di cui all'allegato VI, parte I, capitolo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689, determinati stabilimenti di acquacoltura e gruppi di stabilimenti di acquacoltura dovrebbero partecipare a un piano di sorveglianza basata sui rischi istituito dall'autorità competente conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429. In assenza di tale partecipazione non è opportuno rilasciare il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura o dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura. In linea con l'articolo 27 del regolamento (UE) 2016/429, la sorveglianza basata sui rischi può tenere conto della sorveglianza condotta dagli operatori stessi a norma dell'articolo 24, incluse le visite di sanità animale di cui all'articolo 25 di tale regolamento. Al fine di massimizzare le risorse la sorveglianza basata sui rischi può essere attuata anche come sorveglianza connessa con determinate malattie elencate.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

- (13) La frequenza della sorveglianza basata sui rischi dovrebbe essere fondata sulla classificazione dello stabilimento di acquacoltura da parte dell'autorità competente come stabilimento a rischio «alto», «medio» o «basso» a seguito di una valutazione delle circostanze specifiche dello stabilimento. I fattori di cui l'autorità competente deve tenere conto e che deve valutare nel classificare gli stabilimenti in base al rischio, come pure la frequenza della sorveglianza associata a ciascuna classificazione del rischio, sono stabiliti nell'allegato VI, parte I, del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'inclusione degli stabilimenti di acquacoltura che detengono specie non elencate, ma che sono coinvolti in un volume notevole di scambi e sono pertanto classificati come ad «alto» rischio nel piano di sorveglianza basata sui rischi, è intesa a massimizzare le possibilità di rilevare e controllare le malattie emergenti che dovessero presentarsi in animali di acquacoltura appartenenti a tali specie non elencate.
- (14) Poiché la sorveglianza basata sui rischi viene attuata anche nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti, è importante stabilire le modalità per ultimare tale attività a livello di gruppo in modo che l'esito della sorveglianza sia significativo dal punto di vista epidemiologico. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme relative all'approccio che l'autorità competente dovrebbe adottare per attuare tale sorveglianza.
- (15) A prescindere dall'obbligo per gli operatori di presentare un piano di biosicurezza all'autorità competente nel quadro del processo di riconoscimento, e per determinati stabilimenti di acquacoltura di partecipare a un piano di sorveglianza basata sui rischi, gli stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti dovrebbero anche soddisfare determinate prescrizioni in relazione alle loro strutture e attrezzature. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire la particolare combinazione di prescrizioni in materia di biosicurezza, sorveglianza, strutture e attrezzature che si applicano a una categoria specifica di stabilimenti di acquacoltura o di gruppi di stabilimenti di acquacoltura.
- (16) L'articolo 178 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli operatori di stabilimenti di acquacoltura che intendono ottenere lo status di stabilimento di acquacoltura confinato possano trasferire animali di acquacoltura ai o dai loro stabilimenti di acquacoltura solo dopo avere ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente conformemente alle norme stabilite in detto regolamento. Poiché possono scambiarsi animali di acquacoltura rispettando un numero ridotto di prescrizioni in materia di movimenti in confronto a quelle applicabili ad altri tipi di stabilimenti di acquacoltura, è opportuno che tali stabilimenti di acquacoltura dispongano di un veterinario a contratto che provveda alla supervisione delle attività dello stabilimento di acquacoltura e sia responsabile della sua sorveglianza sanitaria, in modo da offrire reciprocamente solide garanzie sanitarie. L'articolo 181, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme integrative per il riconoscimento di tali stabilimenti di acquacoltura; tali norme dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento.
- (17) L'articolo 179 del regolamento (UE) 2016/429 prevede il riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie. Tali stabilimenti di acquacoltura agevolano la macellazione e la trasformazione sanitarie degli animali acquatici che possono essere infetti da una malattia elencata o emergente. Essi comportano pertanto un rischio significativo di malattia e dovrebbero essere riconosciuti dall'autorità competente. Nei periodi in cui ricevono animali acquatici infetti, o che si sospetta siano infetti, da una malattia elencata o emergente, tali stabilimenti di acquacoltura dovrebbero rispettare rigorose misure di biosicurezza volte a garantire che gli agenti patogeni non siano rilasciati in acque aperte senza un trattamento adeguato. L'articolo 181, paragrafo 2, di tale regolamento prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme integrative per il riconoscimento di tali stabilimenti di acquacoltura; tali norme integrative dovrebbero pertanto essere stabilite nel presente regolamento.
- (18) Determinate zone di stabulazione e determinati centri di depurazione e di spedizione di molluschi vivi dovrebbero essere considerati stabilimenti di acquacoltura per cui è prescritto il riconoscimento conformemente all'articolo 176, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429. Tali stabilimenti, che ricevono molluschi vivi dall'esterno della propria area epidemiologica, comportano un più alto rischio di diffusione di malattie elencate o emergenti e dovrebbero essere trattati come tali durante il processo di riconoscimento. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme integrative a tale riguardo.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce le definizioni delle malattie di categoria A, B, C, D ed E e prevede che le norme di prevenzione e controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 debbano applicarsi alle categorie di malattie elencate per le specie elencate e i gruppi di specie elencate figuranti nella tabella riportata nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882. Tale tabella prevede che determinate specie di animali acquatici elencate nella colonna 4 debbano essere considerate vettrici solo quando sono detenute in uno stabilimento di acquacoltura in cui sono detenute anche le specie elencate nella colonna 3 o, in caso di animali acquatici selvatici, quando sono state esposte a specie elencate nella colonna 3 in un habitat selvatico. Se sono successivamente tenute in isolamento dalle specie elencate nella colonna 3 e da sorgenti di acqua infette per un periodo di tempo adeguato, tali specie non devono tuttavia essere più considerate vettrici. Qualora tale periodo di isolamento non possa essere effettuato in uno stabilimento di quarantena riconosciuto

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GUL 308 del 4.12.2018, pag. 21).

conformemente all'articolo 15 del presente regolamento, tali animali acquatici possono essere detenuti in un altro tipo di stabilimento di acquacoltura che non dispone di tutte le misure di biosicurezza prescritte per gli stabilimenti di quarantena, ma in cui sono tenuti in isolamento da potenziali agenti patogeni fino al momento in cui non sono più considerati vettori. L'articolo 181, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme integrative per il riconoscimento di tali stabilimenti di acquacoltura tenendo conto di tali prescrizioni. Tali prescrizioni dovrebbero pertanto essere stabilite nel presente regolamento.

- (20) L'articolo 185, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati riguardo alle ulteriori informazioni da riportare nei registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti di acquacoltura registrati e riconosciuti, come pure all'accesso del pubblico a tali registri. Fatti salvi i requisiti in materia di protezione dei dati di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, le informazioni che l'autorità competente dovrebbe rendere disponibili al pubblico dovrebbero rispecchiare le prescrizioni di cui all'articolo 185, paragrafo 2, lettere a), c), e) e f), del regolamento (UE) 2016/429 che, a loro volta, riflettono in larga misura le informazioni dettagliate che gli Stati membri hanno già fornito in un registro pubblico conformemente alla decisione 2008/392/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (21) Nel registro pubblico dell'autorità competente dovrebbero tuttavia essere riportate anche informazioni più specifiche per quanto riguarda lo stato sanitario di ciascuno stabilimento riconosciuto al fine di agevolare scambi commerciali sicuri e garantire che i portatori di interessi sappiano se un determinato stabilimento di acquacoltura è indenne o meno da una malattia specifica di categoria B o C, se è oggetto di un programma di eradicazione di una malattia specifica di categoria B o C o di un programma di sorveglianza per una malattia specifica di categoria C, oppure se non possiede nessuno dei suddetti stati sanitari. Tenuto conto della portata delle prescrizioni stabilite nel presente regolamento riguardo alla messa a disposizione del pubblico di informazioni sugli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti, è opportuno che il presente regolamento abroghi la decisione 2008/392/CE.
- (22) Gli articoli 186 e 187 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono gli obblighi minimi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura. Poiché gli animali acquatici non sono generalmente identificabili individualmente, la conservazione della documentazione per quanto riguarda la loro produzione e i loro movimenti è fondamentale. Sebbene vi siano alcuni elementi in comune tra la documentazione conservata dagli operatori dei diversi tipi di stabilimenti di acquacoltura, determinati tipi di stabilimenti di acquacoltura dovrebbero conservare la documentazione specifica per il tipo di stabilimento e per il tipo di attività di acquacoltura che esercita. Poiché l'articolo 189, paragrafo 1, di tale regolamento prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme che integrano gli obblighi di conservazione della documentazione, nel presente regolamento dovrebbero essere stabilite prescrizioni in materia di conservazione della documentazione differenti per ciascun tipo di stabilimento di acquacoltura riconosciuto.
- (23) L'articolo 188 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce gli obblighi minimi di conservazione della documentazione per i trasportatori di animali acquatici destinati agli stabilimenti di acquacoltura e di animali acquatici spostati tra habitat. I trasportatori di animali acquatici comportano un rischio specifico di diffusione di malattie ed è fondamentale che conservino una documentazione atta a garantire la tracciabilità degli animali acquatici che trasportano e a fornire prove documentali che dimostrino l'applicazione, da parte di detti operatori, di adeguate misure di biosicurezza. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme integrative ai fini dei loro obblighi di conservazione della documentazione.
- (24) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 21 aprile 2021 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra le norme di cui al regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda gli stabilimenti di acquacoltura registrati e riconosciuti che detengono animali di acquacoltura e i trasportatori di animali acquatici.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽⁷⁾ Decisione 2008/392/CE della Commissione, del 30 aprile 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/88/CE del Consiglio per quanto riguarda una pagina informativa su Internet per la messa a disposizione per via elettronica delle informazioni relative alle imprese di acquacoltura e agli stabilimenti di trasformazione riconosciuti (GU L 138 del 28.5.2008, pag. 12).

2. Nella parte II sono stabilite le seguenti prescrizioni:
- a) al titolo I, capo 1, prescrizioni in materia di riconoscimento, da parte dell'autorità competente, degli stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio significativo per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici, come pure determinate deroghe per gli operatori di stabilimenti che comportano un rischio irrilevante per quanto riguarda tali malattie;
 - b) al titolo I, capo 2, prescrizioni per gli stabilimenti di acquacoltura e per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura, come pure per il rilascio del riconoscimento da parte dell'autorità competente;
 - c) al titolo II, capo 1, prescrizioni sugli obblighi di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda i registri degli stabilimenti di acquacoltura registrati conformemente all'articolo 173 del regolamento (UE) 2016/429;
 - d) al titolo II, capo 2, prescrizioni sugli obblighi di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda i registri degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti;
 - e) al titolo III, capo 1, prescrizioni in materia di obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura e di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie registrati o riconosciuti dall'autorità competente, in aggiunta a quelli stabiliti all'articolo 186, paragrafo 1, e all'articolo 187, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - f) al titolo III, capo 2, prescrizioni in materia di obblighi di conservazione della documentazione per i trasportatori di animali acquatici, in aggiunta a quelli stabiliti all'articolo 188, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.
3. La parte III stabilisce determinate misure transitorie per quanto riguarda la direttiva 2006/88/CE e la decisione 2008/392/CE in relazione alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) «stagno estensivo»: uno stagno o una laguna tradizionali, naturali o artificiali, in cui la fonte di nutrimento per gli animali ivi detenuti è naturale, salvo in circostanze eccezionali, e in cui non sono adottate misure per aumentare la produzione oltre la capacità naturale dell'ambiente;
- 2) «centro di depurazione»: lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;
- 3) «centro di spedizione»: lo stabilimento a terra o off-shore per la ricezione, il trattamento, il lavaggio, la pulitura, la calibratura, il confezionamento e l'imballaggio di molluschi destinati al consumo umano;
- 4) «zona di stabulazione»: le parti di acqua dolce, di mare, di laguna o di estuario, chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi;
- 5) «in isolamento»: la detenzione di animali di acquacoltura in uno stabilimento di acquacoltura nel quale non entrano in contatto con altre specie di animali acquatici direttamente, mediante la coabitazione, o indirettamente, mediante l'approvvigionamento idrico;
- 6) «struttura chiusa»: lo stabilimento di acquacoltura le cui acque reflue, prima di essere scaricate nelle acque aperte, sono sottoposte a un trattamento in grado di inattivare gli agenti di malattie elencate o di malattie emergenti;
- 7) «struttura aperta»: lo stabilimento di acquacoltura le cui acque reflue sono scaricate direttamente nelle acque aperte senza essere trattate ai fini dell'inattivazione degli agenti di malattie elencate o di malattie emergenti;
- 8) «area epidemiologica»: un'area geografica definita in cui gli animali acquatici hanno lo stesso stato sanitario e sono esposti allo stesso rischio di contrarre una malattia elencata o una malattia emergente;
- 9) «piano di biosicurezza»: un piano documentato che individua le vie attraverso le quali l'agente patogeno può entrare in uno stabilimento di acquacoltura, diffondersi al suo interno e trasmettersi a partire da tale stabilimento; tale piano tiene conto delle specificità dello stabilimento e individua misure atte a ridurre i rischi in materia di biosicurezza individuati;
- 10) «misure comuni di biosicurezza»: le misure incluse in un piano di biosicurezza elaborato e attuato da ciascuno stabilimento di acquacoltura facente parte di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto dall'autorità competente conformemente all'articolo 177 del regolamento (UE) 2016/429;

- 11) «numero di registrazione unico»: il numero assegnato a uno stabilimento di acquacoltura o a un gruppo di stabilimenti di acquacoltura registrato, secondo quanto previsto all'articolo 173 del regolamento (UE) 2016/429;
- 12) «numero di riconoscimento unico»: il numero assegnato dall'autorità competente a uno stabilimento di acquacoltura o a un gruppo di stabilimenti di acquacoltura da essa riconosciuto conformemente all'articolo 173 del regolamento (UE) 2016/429;
- 13) «numero IMO di identificazione della nave»: un numero unico assegnato alle navi adibite alla navigazione marittima dall'Organizzazione marittima internazionale (IMO);
- 14) «barriera igienica»: il lavaggio delle calzature, il lavaggio delle mani, il cambio degli indumenti o altre misure di biosicurezza il cui effetto consiste nel creare barriere alla diffusione di malattie verso uno stabilimento di acquacoltura, al suo interno o a partire dallo stesso;
- 15) «unità di produzione»: trogoli, stagni, «raceway», vasche, gabbie, recinti o strutture simili contenenti gruppi di animali di acquacoltura in uno stabilimento di acquacoltura;
- 16) «aumento della mortalità»: mortalità non spiegata, al di sopra dei livelli ritenuti normali per lo stabilimento di acquacoltura o per il gruppo di stabilimenti di acquacoltura in questione, nelle condizioni abituali;
- 17) «programma di sorveglianza»: un programma volontario di prove e di misure di controllo attuato in relazione a una malattia di categoria C presso uno stabilimento di acquacoltura che non partecipa a un programma di eradicazione ai fini del conseguimento dello status di indenne da malattia, ma per il quale le prove indicano che non è infetto da tale malattia di categoria C.

PARTE II

REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO, REGISTRI E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

TITOLO I

RICONOSCIMENTO DEGLI OPERATORI DI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA DA PARTE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE

CAPO 1

Riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio significativo di diffusione di malattie e deroghe all'obbligo di ottenere il riconoscimento

Articolo 3

Deroghe all'obbligo per gli operatori di chiedere all'autorità competente il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura

1. In deroga all'articolo 176, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura non sono tenuti a chiedere all'autorità competente il riconoscimento dei loro stabilimenti di acquacoltura:
 - a) stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti esclusivamente ai fini del rilascio in natura;
 - b) stagni estensivi in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti ai fini del consumo umano diretto o del rilascio in natura;
 - c) centri di depurazione che:
 - i) sono riconosciuti conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e
 - ii) ricevono molluschi provenienti esclusivamente dall'area epidemiologica nella quale è ubicato lo stabilimento;
 - d) centri di spedizione che:
 - i) sono riconosciuti conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e
 - ii) ricevono molluschi provenienti esclusivamente dall'area epidemiologica nella quale è ubicato lo stabilimento;
 - e) zone di stabulazione che:
 - i) sono riconosciute conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e
 - ii) ricevono molluschi provenienti esclusivamente dall'area epidemiologica nella quale è ubicato lo stabilimento.

2. Le deroghe all'obbligo di chiedere all'autorità competente il riconoscimento di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applicano solo agli stabilimenti di acquacoltura dai quali gli animali di acquacoltura, ad eccezione dei molluschi destinati al consumo umano diretto, non sono spostati verso un altro Stato membro e solo se l'autorità competente ha ultimato una valutazione dei rischi:

- a) tenendo conto almeno dei fattori di rischio di cui all'allegato VI, parte I, capitolo 2, lettere a) e b), del regolamento delegato (UE) 2020/689; e
- b) dalla quale è emerso che il rischio che gli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura contraggano o diffondano una malattia elencata o una malattia emergente elencata è irrilevante.

Articolo 4

Tipi di stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti dall'autorità competente

Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 176, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429:

- a) stabilimenti di quarantena per animali di acquacoltura;
- b) stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali;
- c) stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia;
- d) stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura a scopo ornamentale in strutture aperte;
- e) navi o altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento.

CAPO 2

Prescrizioni per gli stabilimenti di acquacoltura e rilascio del riconoscimento

Articolo 5

Obbligo per gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di disporre di un piano di biosicurezza

L'autorità competente riconosce gli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 7 e agli articoli da 9 a 19, o i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 8, solo se i relativi operatori hanno elaborato e documentato un piano di biosicurezza conforme alle seguenti prescrizioni:

- a) individua le vie attraverso le quali un agente patogeno può entrare nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura, diffondersi al suo interno e trasmettersi a partire da tale stabilimento nell'ambiente o ad altri stabilimenti di acquacoltura;
- b) tiene conto delle specificità del singolo stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura e individua misure di riduzione di ciascun rischio in materia di biosicurezza individuato;
- c) valuta gli elementi di cui all'allegato I, parti da 1 a 7 e da 9 a 12, punto 1, lettera a), e parte 8, punto 1, lettera b), oppure, se del caso, ne tiene conto in sede di elaborazione di tale piano per lo stabilimento di acquacoltura o per il gruppo di stabilimenti di acquacoltura.

Articolo 6

Obbligo per gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di partecipare a un piano di sorveglianza basata sui rischi

1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli 7, 17 e 18 del presente regolamento solo se gli operatori rispettano la sorveglianza basata sui rischi esercitata dall'autorità competente conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429, sotto forma del piano di sorveglianza basata sui rischi di cui all'allegato II, parte 1 e parte 2, punto 1, del presente regolamento.

2. L'autorità competente riconosce i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 8 del presente regolamento solo se gli operatori rispettano la sorveglianza basata sui rischi esercitata dall'autorità competente conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429, sotto forma del piano di sorveglianza basata sui rischi di cui all'allegato II, parte 1 e parte 2, punto 2, del presente regolamento.

3. Nel rilasciare il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura o dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui ai paragrafi 1 e 2, l'autorità competente tiene conto dei seguenti elementi e li include nel piano di sorveglianza basata sui rischi:

- a) l'esito della sorveglianza condotta dall'operatore conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) 2016/429;
- b) le informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale effettuate da un veterinario conformemente all'articolo 25 del regolamento (UE) 2016/429, quando gli operatori mettono a disposizione tali informazioni.

Articolo 7

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi dagli stabilimenti di acquacoltura per i quali sono stabilite prescrizioni specifiche agli articoli da 12 a 19

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi dagli stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli da 12 a 19, soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 1, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 1, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 1, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

Articolo 8

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché i gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 2, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 2, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza per gli stabilimenti di acquacoltura facenti parte del gruppo;
- c) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

Articolo 9

Prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura confinati

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura confinati soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 10 per quanto riguarda le disposizioni per le strutture in cui vengono effettuati gli esami post mortem e per assicurarsi i servizi di un veterinario dello stabilimento;
- b) all'allegato I, parte 3, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 3, punto 2, per quanto riguarda la sorveglianza e il controllo;
- d) all'allegato I, parte 3, punto 3, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 10***Obblighi per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati**

Prima che l'autorità competente rilasci il riconoscimento, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati:

- a) stabiliscono disposizioni per effettuare esami veterinari post mortem in strutture adeguate nello stabilimento di acquacoltura confinato o in un laboratorio;
- b) si assicurano, per via contrattuale o attraverso altra forma giuridica, i servizi di un veterinario dello stabilimento, responsabile:
 - i) della supervisione delle attività dello stabilimento di acquacoltura confinato e del rispetto delle prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 9;
 - ii) del riesame del piano di sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 3, punto 2, lettera a), almeno una volta all'anno.

*Articolo 11***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 4, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 4, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 12***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di depurazione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c)**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché i centri di depurazione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 5, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 5, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 13***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di spedizione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera d)**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché i centri di spedizione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 6, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 6, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 14***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento delle zone di stabulazione diverse da quelle di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e)**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché le zone di stabulazione diverse da quelle di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 7, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 7, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 15***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di quarantena**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di quarantena soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 8, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 8, punto 2, per quanto riguarda le misure di sorveglianza e di controllo;
- c) all'allegato I, parte 8, punto 3, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 16***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 9, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 9, punto 2, per quanto riguarda le misure di sorveglianza e di controllo;
- c) all'allegato I, parte 9, punto 3, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 17***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia, soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 1, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 10, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 10, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 18***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 1, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 11, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 11, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 19***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento delle navi o di altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché le navi o le altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 12, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 12, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

TITOLO II

REGISTRI DELL'AUTORITÀ COMPETENTE RELATIVI AGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA REGISTRATI E RICONOSCIUTI

CAPO 1

Registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti di acquacoltura*Articolo 20***Obbligo di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda il registro degli stabilimenti di acquacoltura registrati**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 185, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente, per ciascuno stabilimento di acquacoltura da essa registrato, riporta nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 185, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento le seguenti informazioni:

- a) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento;
- b) la data di registrazione da parte dell'autorità competente;
- c) l'indirizzo e le coordinate geografiche (latitudine e longitudine) dell'ubicazione dello stabilimento di acquacoltura;
- d) una descrizione delle strutture e delle attrezzature pertinenti;
- e) le categorie di animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
- f) il numero approssimativo o la biomassa massima, o entrambi, degli animali di acquacoltura che possono essere detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
- g) il periodo durante il quale gli animali di acquacoltura sono detenuti nello stabilimento di acquacoltura, se quest'ultimo non è occupato in permanenza, comprese, se del caso, informazioni sull'occupazione stagionale o sull'occupazione durante eventi specifici;
- h) la data dell'eventuale cessazione dell'attività, quale comunicata dall'operatore all'autorità competente.

CAPO 2

Registri degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti dall'autorità competente*Articolo 21***Obbligo di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda il registro degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti**

1. In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 185, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente, per ciascuno stabilimento di acquacoltura o ciascun gruppo di stabilimenti di acquacoltura da essa riconosciuto, riporta nel registro degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di cui all'articolo 185, paragrafo 1, lettere b) e c), del medesimo regolamento le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura o al gruppo di stabilimenti di acquacoltura;

- b) la data del riconoscimento rilasciato dall'autorità competente o dell'eventuale sospensione o revoca del riconoscimento da parte dell'autorità competente;
- c) l'indirizzo e le coordinate geografiche (latitudine e longitudine) dell'ubicazione dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto;
- d) una descrizione delle strutture e delle attrezzature pertinenti;
- e) le categorie di animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura;
- f) il numero approssimativo o la biomassa massima, o entrambi, degli animali di acquacoltura che possono essere detenuti nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura;
- g) il periodo durante il quale gli animali di acquacoltura sono detenuti nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura, se tale stabilimento o tale gruppo di stabilimenti non è occupato in permanenza, comprese, se del caso, informazioni sull'occupazione stagionale o sull'occupazione durante eventi specifici;
- h) la data dell'eventuale cessazione dell'attività, quale comunicata dall'operatore all'autorità competente.

2. In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 185, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente riporta in una pagina informativa su Internet disponibile al pubblico informazioni aggiornate sullo stato sanitario degli animali di acquacoltura detenuti negli stabilimenti di acquacoltura o nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti conformemente all'articolo 181, paragrafo 1, di tale regolamento.

Tali informazioni sanitarie aggiornate precisano almeno lo stato sanitario dello stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura per ciascuna malattia elencata pertinente e per ciascuna categoria pertinente di malattie elencate, indicando:

- a) se lo stabilimento di acquacoltura o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura è indenne da una malattia di categoria B o da una malattia di categoria C;
- b) se lo stabilimento di acquacoltura o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura partecipa a un programma di eradicazione di una malattia di categoria B o di una malattia di categoria C;
- c) se lo stabilimento di acquacoltura o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura partecipa a un programma volontario di sorveglianza di una malattia di categoria C; o
- d) qualsiasi altra informazione relativa a una malattia di categoria B, di categoria C o di categoria D, diversa dalle informazioni di cui alle lettere a), b) e c).

TITOLO III

OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PER GLI OPERATORI, IN AGGIUNTA A QUELLI STABILITI DAL REGOLAMENTO (UE) 2016/429

CAPO I

Documentazione che deve essere conservata dagli operatori di stabilimenti di acquacoltura registrati o riconosciuti

Articolo 22

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura registrati

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura registrati registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) informazioni dettagliate sulle eventuali indagini svolte a seguito dell'aumento della mortalità o della sospetta presenza di malattie;
- c) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
- d) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 23***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi da quelli di cui agli articoli da 27 a 34**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi da quelli di cui agli articoli da 27 a 34 del presente regolamento, registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) il numero di riconoscimento o di registrazione unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici selvatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) gli animali di acquacoltura e i prodotti ottenuti da animali di acquacoltura e, in caso di movimenti di animali di acquacoltura, il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento o li raccolgono presso di esso;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 24***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura**

1. In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura facenti parte di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto conformemente all'articolo 177, lettera a), del medesimo regolamento, registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio del gruppo di stabilimenti di acquacoltura, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) il numero di riconoscimento o di registrazione unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da uno stabilimento di acquacoltura esterno al gruppo; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici selvatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura;

- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dal gruppo di stabilimenti di acquacoltura, in particolare:
 - i) gli animali di acquacoltura e i prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura e, in caso di movimenti di animali di acquacoltura, il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di destinazione, qualora gli animali di acquacoltura siano spediti a un altro stabilimento esterno al gruppo; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
 - f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura o li raccolgono presso di esso;
 - g) informazioni dettagliate sul piano di biosicurezza utilizzato e prove della sua attuazione;
 - h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
 - i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.
2. L'operatore di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto conformemente all'articolo 177, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 registra o conserva le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a i), del presente articolo per conto di ciascuno stabilimento di acquacoltura facente parte del gruppo.

Articolo 25

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati riconosciuti

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati riconosciuti registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura confinato;
- b) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura confinato o in provenienza da tale stabilimento, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine o di destinazione di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da o spediti a un altro stabilimento di acquacoltura;
- c) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali di acquacoltura allo stabilimento di acquacoltura confinato o li raccolgono presso di esso;
- d) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati del piano di sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 3, punto 2;
- e) i risultati delle prove cliniche e di laboratorio e degli esami post mortem ultimati in caso di aumento della mortalità o di sospetta presenza di malattie;
- f) se del caso, informazioni dettagliate sulla vaccinazione o sul trattamento degli animali di acquacoltura di cui all'allegato I, parte 3, punto 2, lettera c);
- g) informazioni dettagliate sull'isolamento o sulla quarantena degli animali di acquacoltura in entrata, le eventuali istruzioni dell'autorità competente per quanto riguarda l'isolamento e la quarantena e le pertinenti osservazioni effettuate durante il periodo di isolamento o di quarantena;
- h) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura confinato;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali di acquacoltura.

Articolo 26

Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 187, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- b) il piano di biosicurezza dello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie e prove della sua attuazione;

- c) la documentazione relativa alla manutenzione del sistema di trattamento delle acque reflue utilizzato nello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- d) la documentazione intesa a verificare l'efficacia del sistema di trattamento delle acque;
- e) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- f) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 27

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di centri di depurazione riconosciuti

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di centri di depurazione riconosciuti registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente al centro di depurazione riconosciuto;
- b) il piano di biosicurezza del centro di depurazione riconosciuto e prove della sua attuazione;
- c) la documentazione relativa alla manutenzione del sistema di trattamento delle acque reflue utilizzato nel centro di depurazione riconosciuto;
- d) la documentazione intesa a verificare l'efficacia del sistema di trattamento delle acque;
- e) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 28

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di centri di spedizione riconosciuti

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di centri di spedizione riconosciuti registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente al centro di spedizione riconosciuto;
- b) il piano di biosicurezza del centro di spedizione riconosciuto e prove della sua attuazione;
- c) la documentazione relativa alla manutenzione del sistema di trattamento delle acque reflue utilizzato nel centro di spedizione riconosciuto;
- d) la documentazione intesa a verificare l'efficacia del sistema di trattamento delle acque;
- e) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 29

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di zone di stabulazione riconosciute

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di zone di stabulazione riconosciute registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente alla zona di stabulazione riconosciuta;
- b) il piano di biosicurezza della zona di stabulazione riconosciuta e prove della sua attuazione;
- c) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 30

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di quarantena riconosciuti per animali di acquacoltura

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di quarantena riconosciuti per animali di acquacoltura registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di quarantena riconosciuto per animali di acquacoltura;

- b) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di quarantena riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di quarantena riconosciuto;
- c) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di quarantena riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali di acquacoltura sono stati rilasciati in natura;
- d) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di quarantena riconosciuto o li raccolgono presso di esso;
- e) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 8, punto 2;
- f) i risultati delle prove cliniche e di laboratorio, come pure degli esami post mortem di cui all'allegato I, parte 8, punto 2;
- g) le eventuali istruzioni dell'autorità competente per quanto riguarda le osservazioni effettuate durante il periodo di isolamento o di quarantena;
- h) il piano di biosicurezza dello stabilimento di quarantena riconosciuto e prove della sua attuazione;
- i) prove attestanti che i parametri ambientali nello stabilimento di quarantena riconosciuto favoriscono la manifestazione delle pertinenti malattie elencate o emergenti;
- j) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 31

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto;
- c) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
- d) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o li raccolgono presso di esso;
- e) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 9, punto 2;
- f) i risultati delle prove cliniche e di laboratorio, come pure degli esami post mortem di cui all'allegato I, parte 9, punto 2;
- g) le eventuali istruzioni dell'autorità competente per quanto riguarda le osservazioni effettuate durante il periodo di isolamento di 90 giorni di cui all'allegato I, parte 9, punto 2;
- h) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 32***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, se del caso;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento riconosciuto di acquacoltura, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o li raccolgono presso di esso, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura riconosciuto o spedite dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali di acquacoltura.

*Articolo 33***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, se del caso;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o li raccolgono presso di esso, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura riconosciuto o spedite dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 34***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di navi riconosciute o di altre strutture mobili riconosciute in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di navi riconosciute o di altre strutture mobili riconosciute in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente alla nave o alle altre strutture mobili;
- b) le date e gli orari di carico degli animali di acquacoltura sulla nave riconosciuta o nelle altre strutture mobili riconosciute;
- c) se del caso, il nome, l'indirizzo e il numero di registrazione o di riconoscimento unico di ciascuno stabilimento di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono stati caricati e scaricati;
- d) le date e i luoghi in cui la nave o le altre strutture mobili sono stati riempite di acqua prima del carico e, se del caso, in cui è stato effettuato il ricambio dell'acqua tra il carico e lo scarico;
- e) se del caso, informazioni dettagliate sull'itinerario effettuato tra uno stabilimento di acquacoltura e un altro;
- f) informazioni dettagliate su ciascun trattamento o ciascuna procedura connessa all'allevamento effettuati sulla nave riconosciuta o nelle altre strutture mobili riconosciute;
- g) il piano di biosicurezza della nave riconosciuta o delle altre strutture mobili riconosciute e prove della sua attuazione;
- h) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali di acquacoltura.

*CAPO 2****Documentazione da conservare a cura dei trasportatori****Articolo 35***Obblighi di conservazione della documentazione per i trasportatori di animali acquatici**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 188 del regolamento (UE) 2016/429, i trasportatori di animali acquatici registrano e conservano le seguenti informazioni per ciascun mezzo di trasporto utilizzato per spostare animali acquatici:

- a) il numero di targa in caso di trasporto via terra, il numero IMO di identificazione della nave in caso di trasporto via mare, o qualsiasi altro mezzo di identificazione che identifichi in modo univoco altri mezzi di trasporto in cui sono trasportati gli animali acquatici;
- b) le date e gli orari di carico degli animali acquatici presso lo stabilimento di acquacoltura o nell'habitat di origine;
- c) il nome, l'indirizzo e il numero di registrazione o di riconoscimento unico di ciascuno stabilimento di acquacoltura visitato;
- d) l'ubicazione di ciascun habitat in cui sono stati raccolti gli animali acquatici selvatici;
- e) le date e gli orari di scarico degli animali acquatici presso lo stabilimento di acquacoltura o nell'habitat di destinazione;
- f) le date, gli orari e i luoghi del ricambio dell'acqua, ove effettuato;
- g) il piano di biosicurezza dei mezzi di trasporto e prove della sua attuazione;
- h) i numeri di riferimento dei documenti che accompagnano le partite di animali acquatici.

*PARTE III***DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI***Articolo 36***Abrogazione**

La decisione 2008/392/CE è abrogata a decorrere dal 21 aprile 2021.

I riferimenti all'atto abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 37***Misure transitorie riguardanti le informazioni contenute nei registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di acquacoltura e agli operatori esistenti**

Gli Stati membri provvedono affinché, per quanto riguarda gli stabilimenti di acquacoltura e gli operatori esistenti di cui all'articolo 279, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e rientranti nell'ambito di applicazione degli articoli 20 e 21 del presente regolamento, prima del 21 aprile 2021 le informazioni prescritte dagli articoli 20 e 21 siano riportate, per ciascuno di tali stabilimenti di acquacoltura e di tali operatori, nei registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di acquacoltura registrati e riconosciuti.

*Articolo 38***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

PRESCRIZIONI PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA DI CUI ALLA PARTE II, TITOLO I, CAPO 2

PARTE 1

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura di cui all'articolo 7

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura di cui all'articolo 7, lettera b), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, un piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura, le seguenti unità funzionali devono essere separate da adeguate barriere igieniche:
 - incubatoi,
 - unità di ingrasso,
 - unità di trasformazione,
 - centro di spedizione;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere seguito un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - v) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - vi) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo, ma che sia realizzabile tenuto conto del metodo di produzione utilizzato, e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - vii) nella misura del possibile, le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni ciclo di produzione;
 - viii) qualora gli stabilimenti di acquacoltura ricevano uova fecondate provenienti da altri stabilimenti, e qualora ciò sia biologicamente fattibile, tali uova devono essere adeguatamente disinfettate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere disinfettati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza;
 - ix) i registri di pulizia e disinfezione dei trasportatori devono essere verificati prima di caricare o scaricare gli animali acquatici nello stabilimento di acquacoltura;
 - b) gli operatori designano una persona e la incaricano dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che riferiscono alla persona incaricata in merito a questioni di biosicurezza.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 7, lettera c), sono le seguenti:
 - a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
 - b) lo stabilimento di acquacoltura deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;
 - c) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali dello stabilimento di acquacoltura;
 - e) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto.

PARTE 2

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento di gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura di cui all'articolo 8

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati di cui all'articolo 8, lettera b), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano un piano di biosicurezza in conformità dell'articolo 5, e nell'elaborazione del loro piano di biosicurezza, gli operatori devono tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici di ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura, le seguenti unità funzionali devono essere separate da adeguate barriere igieniche:
 - incubatoi,
 - unità di ingrasso,
 - unità di trasformazione,
 - centro di spedizione;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere seguito un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - v) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti da ogni stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - vi) gli animali di acquacoltura morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo, ma che sia realizzabile tenuto conto del metodo di produzione utilizzato, e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - vii) nella misura del possibile, le attrezzature di ogni stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni ciclo di produzione;

- viii) qualora gli stabilimenti di acquacoltura ricevano uova fecondate provenienti da altri stabilimenti, e qualora ciò sia biologicamente fattibile, tali uova devono essere adeguatamente disinfettate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere disinfettati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza;
 - ix) i registri di pulizia e disinfezione dei trasportatori devono essere verificati prima di caricare o scaricare gli animali di acquacoltura nello stabilimento di acquacoltura;
- b) la responsabilità di attuare le misure previste dal piano di biosicurezza incombe:
- i) all'operatore di ogni singolo stabilimento di acquacoltura di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto in conformità dell'articolo 177, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) all'operatore di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto in conformità dell'articolo 177, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 8, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti in ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo;
 - b) ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento del monitoraggio sanitario;
 - c) le attrezzature e le strutture di ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati facilmente;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori in ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali dello stabilimento di acquacoltura;
 - e) devono essere disponibili in ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto.

PARTE 3

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9, lettera b), sono le seguenti:
- a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura confinato;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura confinato, le differenti unità funzionali devono essere separate da barriere igieniche;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di acquacoltura confinato e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) i visitatori devono indossare indumenti protettivi e calzature forniti dall'operatore;
 - v) le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti di acquacoltura;
 - vi) gli animali morti devono essere rimossi con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - vii) le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura confinato devono essere pulite e disinfettate con una frequenza appropriata;

- viii) qualora gli stabilimenti di acquacoltura ricevano uova fecondate provenienti da altri stabilimenti, e qualora ciò sia biologicamente fattibile e non interferisca con obiettivi di ricerca, tali uova devono essere adeguatamente disinfettate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere disinfettati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza;
 - ix) i registri di pulizia e disinfezione dei trasportatori devono essere verificati prima di caricare o scaricare gli animali di acquacoltura nello stabilimento;
- b) gli operatori designano una persona e la incaricano dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura confinato insieme ad altri addetti che riferiscono alla persona incaricata in merito a questioni di biosicurezza.
2. Le prescrizioni relative alle misure di sorveglianza e di controllo degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9, lettera c), sono le seguenti:
- a) deve essere attuato un piano di sorveglianza delle malattie, che deve prevedere adeguati controlli delle malattie degli animali di acquacoltura e deve essere aggiornato in base al numero e alle specie di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura confinato e alla situazione epidemiologica all'interno dello stabilimento e intorno ad esso per quanto riguarda le malattie elencate ed emergenti;
 - b) gli animali di acquacoltura che si sospetta siano infetti da agenti patogeni di malattie elencate o emergenti devono essere sottoposti a prove cliniche, di laboratorio o post mortem;
 - c) si procede, se del caso, alla vaccinazione e al trattamento degli animali di acquacoltura contro le malattie trasmissibili.
3. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9, lettera d), sono le seguenti:
- a) gli stabilimenti di acquacoltura confinati devono essere chiaramente delimitati e l'accesso di animali acquatici e persone alle strutture riservate agli animali deve essere controllato;
 - b) se necessario, devono essere disponibili strutture adeguate per la quarantena degli animali di acquacoltura provenienti da altri stabilimenti;
 - c) devono essere disponibili mezzi adeguati per l'isolamento degli animali di acquacoltura;
 - d) le vasche e le altre strutture di detenzione devono essere di livello adeguato e realizzate in modo da:
 - i) impedire il contatto con gli animali acquatici presenti all'esterno e permettere di effettuare agevolmente ispezioni ed eventuali trattamenti necessari;
 - ii) permettere di pulire e disinfettare facilmente il fondo, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature;
 - e) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura confinato;
 - f) lo stabilimento di acquacoltura confinato deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;
 - g) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - h) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
 - i) devono essere presenti adeguate attrezzature di disinfezione, al fine di garantire che tutte le acque reflue scaricate dallo stabilimento di acquacoltura confinato siano trattate ad un livello che consente di inattivare totalmente, prima dello scarico, eventuali agenti infettivi di malattie elencate o emergenti presenti.

PARTE 4

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, di cui all'articolo 11

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, di cui all'articolo 11, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano il piano di biosicurezza per lo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie in conformità dell'articolo 5; il piano deve tenere conto almeno dei seguenti elementi quando animali infetti da una malattia elencata o emergente sono macellati o trasformati all'interno dello stabilimento:
 - i) la presenza di visitatori presso lo stabilimento deve essere evitata; tuttavia, qualora ciò non fosse possibile, tali visitatori devono essere controllati e l'operatore deve fornire indumenti protettivi e calzature, che sono smaltiti in modo sicuro oppure puliti e disinfettati dopo l'uso;
 - ii) il personale dello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie deve indossare abiti e calzature da lavoro che devono essere puliti e disinfettati con frequenza appropriata;
 - iii) deve essere predisposto un sistema di disinfezione adeguato, per garantire che le acque reflue provenienti dallo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie siano trattate adeguatamente e gli eventuali agenti patogeni presenti nelle acque siano inattivati prima dello scarico;
 - iv) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento appropriato dei sottoprodotti di origine animale; tali sottoprodotti devono essere trasformati come materiali di categoria 1 o di categoria 2 in conformità dell'articolo 12 o dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - v) prima dell'arrivo di nuove partite di animali acquatici destinati alla trasformazione devono essere completate operazioni di pulizia e disinfezione adeguate;
 - vi) devono essere adottate misure adeguate per garantire che tutti i mezzi di trasporto e i relativi contenitori utilizzati per consegnare animali acquatici a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie siano puliti e disinfettati prima di lasciare lo stabilimento.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, di cui all'articolo 11, lettera b), sono le seguenti:
 - a) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;
 - b) devono essere presenti adeguate attrezzature di disinfezione, al fine di garantire che tutte le acque reflue scaricate dallo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie siano trattate ad un livello che consente di inattivare totalmente, prima dello scarico, eventuali agenti infettivi di malattie elencate o emergenti presenti;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate, compatibili con il tipo di attività produttive svolte, per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano.

PARTE 5

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di depurazione di cui all'articolo 12

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza dei centri di depurazione di cui all'articolo 12, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici del centro di depurazione;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nel centro di depurazione e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;

- iv) i visitatori del centro di depurazione devono essere controllati se presentano un rischio di diffusione di malattie; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dal centro di depurazione; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano al centro di depurazione all'arrivo e, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - v) le attrezzature del centro di depurazione devono essere pulite e disinfettate alla fine del ciclo di depurazione;
 - vi) le acque reflue provenienti dal centro di depurazione non devono essere scaricate direttamente in corpi idrici senza aver subito un trattamento adeguato quando possono compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici in relazione a malattie elencate o emergenti.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature dei centri di depurazione di cui all'articolo 12, lettera b), sono le seguenti:
- a) il centro di depurazione deve garantire buone condizioni di igiene;
 - b) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che consentono un'adeguata pulizia e disinfezione;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
 - e) devono essere predisposte adeguate attrezzature di disinfezione al fine di garantire che le acque reflue scaricate dal centro di depurazione siano trattate qualora necessario per garantire che gli agenti patogeni di malattie elencate o emergenti eventualmente presenti siano inattivati prima dello scarico.

PARTE 6

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di spedizione di cui all'articolo 13

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza dei centri di spedizione di cui all'articolo 13, lettera a), sono le seguenti:
- a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici del centro di spedizione;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nel centro di spedizione e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - iv) i visitatori del centro di spedizione devono essere controllati se presentano un rischio di diffusione di malattie; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano allo stabilimento all'arrivo e, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - v) le attrezzature del centro di spedizione devono essere pulite e disinfettate alla fine dell'operazione di spedizione;
 - vi) le acque reflue provenienti dal centro di spedizione non devono essere scaricate direttamente in corpi idrici senza aver subito un trattamento adeguato quando possono compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici in relazione a malattie elencate o emergenti.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature dei centri di spedizione di cui all'articolo 13, lettera b), sono le seguenti:
- a) il centro di spedizione deve garantire buone condizioni di igiene;
 - b) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che consentono un'adeguata pulizia e disinfezione;

- c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
- d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
- e) devono essere predisposte adeguate attrezzature di disinfezione al fine di garantire che le acque reflue scaricate dal centro di spedizione siano trattate, qualora necessario per garantire che gli agenti patogeni di malattie elencate o emergenti eventualmente presenti siano inattivati prima dello scarico.

PARTE 7

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento delle zone di stabulazione di cui all'articolo 14

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza delle zone di stabulazione di cui all'articolo 14, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici della zona di stabulazione;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nella zona di stabulazione, puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - iv) i visitatori della zona di stabulazione devono essere controllati se presentano un rischio di diffusione di malattie; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dalla zona di stabulazione; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nella zona di stabulazione all'arrivo e, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - v) nella misura del possibile, le attrezzature della zona di stabulazione devono essere pulite e disinfettate alla fine del ciclo di depurazione.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature delle zone di stabulazione di cui all'articolo 14, lettera b), sono le seguenti:
 - a) nella misura del possibile, la zona di stabulazione deve garantire buone condizioni di igiene;
 - b) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, se del caso, nonché delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali della zona di stabulazione.

PARTE 8

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di quarantena di cui all'articolo 15

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di quarantena per animali acquatici di cui all'articolo 15, lettera a), sono le seguenti:
 - a) lo stabilimento di quarantena deve essere situato a una distanza sicura da altri stabilimenti di quarantena, stabilimenti di acquacoltura o gruppi di stabilimenti di acquacoltura; tale distanza è stabilita dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi che deve tenere conto dell'epidemiologia delle pertinenti malattie elencate ed emergenti;

- b) l'operatore attua il piano di biosicurezza previsto all'articolo 5 e comprendente almeno i seguenti elementi:
- i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici identificati nel piano di biosicurezza;
 - ii) se all'interno dello stesso stabilimento di quarantena sono presenti unità di quarantena, devono essere adottate misure atte a garantire che dette unità rimangano epidemiologicamente separate una dall'altra;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di quarantena, puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra unità di quarantena all'interno dello stabilimento di quarantena; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature; le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti;
 - v) solo le persone autorizzate possono entrare nello stabilimento di quarantena;
 - vi) le persone che entrano nello stabilimento di acquacoltura devono indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti, che devono essere smaltiti in modo sicuro o puliti e disinfettati dopo l'uso;
 - vii) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di quarantena con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - viii) tutte le attrezzature degli stabilimenti di quarantena devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni periodo di quarantena;
 - ix) il periodo di quarantena prescritto deve iniziare quando è introdotto l'ultimo animale acquatico della coorte da sottoporre a quarantena;
 - x) ogni unità di quarantena deve essere svuotata degli animali, pulita e disinfettata al termine del periodo di quarantena e lasciata vuota per almeno sette giorni prima di introdurre nuovi animali acquatici;
 - xi) devono essere prese precauzioni per evitare la contaminazione incrociata fra le partite di animali acquatici in entrata e in uscita;
 - xii) gli animali rilasciati dallo stabilimento di quarantena devono soddisfare le prescrizioni relative ai movimenti di animali di acquacoltura tra Stati membri;
- c) una persona designata deve essere incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di quarantena insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle misure di sorveglianza e di controllo degli stabilimenti di quarantena per animali di acquacoltura di cui all'articolo 15, lettera b), sono le seguenti:
- a) nello stabilimento di quarantena devono essere mantenute durante l'intero periodo di quarantena condizioni ambientali che favoriscono la manifestazione clinica della pertinente malattia elencata o emergente;
 - b) tutti gli animali di acquacoltura che, *durante* il periodo di quarantena, muoiono o presentano sintomi di malattia devono essere sottoposti ad ispezione clinica da parte di un veterinario e devono essere effettuate prove su campioni presso un laboratorio designato a tal fine dall'autorità competente;
 - c) i pesci, i molluschi e i crostacei delle specie elencate devono essere sottoposti a quarantena nelle condizioni di cui alla lettera a) per almeno 90 giorni;
 - d) entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di quarantena devono essere prelevati campioni da un numero di animali di acquacoltura tale da garantire l'individuazione dell'agente patogeno pertinente con una confidenza del 95 % se la prevalenza attesa è del 2 %. Tali animali di acquacoltura possono essere prelevati dalla coorte che è sottoposta a quarantena o da animali sentinella coabitanti sensibili alla pertinente malattia elencata o emergente, che vengono impiegati come ausilio diagnostico durante il periodo di quarantena.
3. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di quarantena per animali di acquacoltura di cui all'articolo 15, lettera c), sono le seguenti:
- a) l'acqua fornita allo stabilimento di quarantena deve essere esente da agenti patogeni della pertinente malattia elencata o emergente;

- b) le acque reflue provenienti dallo stabilimento di quarantena devono essere trattate adeguatamente al fine di garantire che gli agenti infettivi di malattie elencate ed emergenti siano inattivati prima dello scarico;
- c) il sistema di trattamento delle acque reflue deve essere dotato di un dispositivo di emergenza fail-safe per garantirne il funzionamento continuo e il completo contenimento degli agenti infettivi pertinenti;
- d) gli stabilimenti di quarantena devono essere chiaramente delimitati e l'accesso di animali e persone deve essere controllato;
- e) il personale incaricato di effettuare i controlli veterinari deve disporre, ove necessario, di locali sufficientemente attrezzati, comprendenti spogliatoi e docce;
- f) devono essere disponibili mezzi adeguati per l'isolamento degli animali di acquacoltura, qualora necessario;
- g) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature devono essere realizzati in modo da poter essere puliti e disinfettati adeguatamente;
- h) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato dei sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- i) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
- j) la parte dello stabilimento di quarantena che ospita gli animali di acquacoltura deve essere di livello adeguato e realizzata in modo da impedire il contatto con l'acqua e gli animali all'esterno e da permettere di effettuare agevolmente ispezioni ed eventuali procedure necessarie connesse all'allevamento.

PARTE 9

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie vettrici in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza comprendente almeno i seguenti elementi:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
 - ii) se all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura sono presenti diverse unità di isolamento, devono essere adottate misure atte a garantire che dette unità rimangano epidemiologicamente separate una dall'altra;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra unità di isolamento all'interno dello stabilimento di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature; le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti;
 - v) solo le persone autorizzate possono entrare nello stabilimento di acquacoltura;
 - vi) le persone che entrano nello stabilimento di acquacoltura devono indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti, che devono essere smaltiti in modo sicuro o puliti e disinfettati dopo l'uso;
 - vii) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione dello stabilimento con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - viii) tutte le attrezzature presenti nello stabilimento di acquacoltura o nell'unità di isolamento in questione, se lo stabilimento di acquacoltura è costituito da più di una di tali unità, devono essere pulite e disinfettate al termine di ogni periodo di isolamento;
 - ix) il periodo di isolamento di cui al punto 2 inizia solo quando l'ultimo animale della coorte è introdotto nello stabilimento di acquacoltura oppure, se nello stabilimento di acquacoltura sono presenti diverse unità di isolamento, il periodo di isolamento inizia solo quando l'ultimo animale della coorte è introdotto nell'unità di isolamento;

- x) ogni unità di isolamento nello stabilimento di acquacoltura deve essere svuotata degli animali e pulita e disinfettata al termine del periodo di isolamento;
 - xi) devono essere prese precauzioni per evitare la contaminazione incrociata fra le partite di animali acquatici in entrata e in uscita;
 - xii) gli animali rilasciati dallo stabilimento di acquacoltura in cui sono stati sottoposti ad un periodo di isolamento devono soddisfare le prescrizioni relative ai movimenti di animali acquatici tra Stati membri;
- b) gli operatori garantiscono che sia designata una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle misure di sorveglianza e di controllo degli stabilimenti che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16, lettera b), sono le seguenti:
- a) i pesci, i molluschi e i crostacei delle specie elencate devono essere tenuti in isolamento per almeno 90 giorni;
 - b) tutti gli animali di acquacoltura che, durante il periodo di isolamento di 90 giorni, muoiono o presentano sintomi di malattia devono essere sottoposti ad ispezione clinica da parte di un veterinario e devono essere effettuate prove su campioni presso un laboratorio designato a tal fine dall'autorità competente.
3. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili mezzi adeguati per tenere in isolamento animali di acquacoltura;
 - b) l'acqua fornita allo stabilimento di acquacoltura deve essere esente da specie elencate e da agenti patogeni delle pertinenti malattie elencate ed emergenti;
 - c) qualora necessario per non compromettere lo stato sanitario delle acque riceventi, le acque reflue provenienti dallo stabilimento di quarantena devono essere trattate adeguatamente al fine di garantire che gli agenti infettivi di malattie elencate ed emergenti siano inattivati prima dello scarico;
 - d) l'accesso di animali allo stabilimento di acquacoltura è soggetto a controllo;
 - e) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature sono realizzati in modo da poter essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - f) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato di sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
 - g) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano.

PARTE 10

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 17

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia, di cui all'articolo 17, sono le seguenti:
- a) l'operatore attua, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;

- iii) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia. Tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - iv) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) una persona designata deve essere incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia, di cui all'articolo 17, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali detenuti nello stabilimento;
 - b) lo stabilimento di acquacoltura deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento del monitoraggio sanitario;
 - c) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati facilmente;
 - d) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - e) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
 - f) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato dei sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;

PARTE 11

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 18

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 18, lettera b), sono le seguenti:
- a) l'operatore attua, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura, le unità funzionali devono essere separate grazie ad adeguate misure di igiene;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - v) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia. Tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;

- vi) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - vii) nella misura del possibile, le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni ciclo di produzione;
 - viii) la documentazione dei trasportatori relativa alla pulizia e alla disinfezione deve essere verificata prima che gli animali siano caricati o scaricati nello stabilimento di acquacoltura;
- b) gli operatori garantiscono che sia designata una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 18, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
 - b) lo stabilimento deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;
 - c) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali dello stabilimento di acquacoltura;
 - e) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - f) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato di sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

PARTE 12

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento delle navi o di altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento, di cui all'articolo 19

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza delle navi o di altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento, di cui all'articolo 19, lettera a), sono le seguenti:
- a) l'operatore attua, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) la nave o le strutture mobili e tutte le attrezzature utilizzate durante il trattamento devono essere pulite e disinfettate quando un trattamento è stato completato e prima dello spostamento verso un altro stabilimento di acquacoltura;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature e devono essere conservate prove della sua attuazione;
 - iv) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;

- v) la causa di un'eventuale mortalità verificatasi durante il trattamento deve essere inserita nella documentazione e gli animali morti devono essere rimossi dallo stabilimento di acquacoltura con una frequenza tale da ridurre al minimo la pressione infettiva e che sia realizzabile tenuto conto del programma di trattamento degli animali di acquacoltura interessati;
 - vi) gli animali morti devono essere rimossi con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) gli operatori garantiscono che sia designata una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature delle navi o di altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento, di cui all'articolo 19, lettera b), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento;
 - b) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati facilmente;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture e delle attrezzature;
 - d) nei casi in cui vengono utilizzati sistemi automatizzati di pulizia e disinfezione, la loro efficacia deve essere convalidata prima dell'uso iniziale e successivamente a frequenze appropriate;
 - e) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato di sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
-

ALLEGATO II

SORVEGLIANZA BASATA SUI RISCHI DA ATTUARE IN DETERMINATI STABILIMENTI RICONOSCIUTI

PARTE 1

Sorveglianza basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli 7, 8, 17 e 18

La sorveglianza basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli 7, 8, 17 e 18 è attuata nel modo seguente:

- a) gli stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate di animali di acquacoltura diverse dalle specie di cui alla lettera b), punto ii), della presente parte attuano una sorveglianza basata sui rischi in base alla loro classificazione come stabilimento a rischio «alto», «medio» o «basso» a seguito di una valutazione dei rischi effettuata in conformità dell'allegato VI, parte I, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- b) gli stabilimenti di acquacoltura che detengono le specie di animali di acquacoltura di cui ai punti i) e ii) attuano una sorveglianza basata sui rischi se sono stati classificati come stabilimenti a rischio «alto» a seguito di una valutazione dei rischi effettuata in conformità dell'allegato VI, parte I, del regolamento delegato (UE) 2020/689:
 - i) specie non elencate;
 - ii) specie elencate che figurano nella quarta colonna della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882; le specie elencate devono tuttavia essere a contatto con le specie elencate di cui alla terza colonna della medesima tabella per essere classificate come specie vettrici, e tale contatto non si è verificato.

PARTE 2

Contenuto della sorveglianza basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura o nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura, attuata a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429

1. I controlli della documentazione, le ispezioni cliniche e gli esami di laboratorio presso gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di cui agli articoli 7, 17 e 18 sono effettuati nel modo seguente:
 - a) la documentazione pertinente conservata in ottemperanza agli obblighi di conservazione della documentazione di cui all'articolo 186 del regolamento (UE) 2016/429 e in conformità degli articoli 23, 32 e 33 del presente regolamento deve essere esaminata per accertare se vi siano indicazioni di un aumento della mortalità o della presenza di una malattia elencata o emergente nello stabilimento di acquacoltura di cui occorre tenere conto durante la visita effettuata dal veterinario;
 - b) tutte le parti dello stabilimento di acquacoltura devono essere esaminate, con particolare attenzione alle unità di produzione per le quali la documentazione di cui alla lettera a) indica un aumento della mortalità;
 - c) se non risultano indicazioni relative alla presenza di una malattia elencata o emergente né dall'esame della documentazione né dall'ispezione clinica di tutte le unità di produzione, non sussiste l'obbligo di prelevare campioni da sottoporre ad esami di laboratorio;
 - d) qualora vengano individuati animali di acquacoltura morenti o morti di recente, una selezione rappresentativa di questi animali di acquacoltura deve essere sottoposta ad esami clinici, sia esternamente che internamente, al fine di determinare se siano presenti alterazioni patologiche; gli esami devono in particolare mirare ad individuare malattie elencate o emergenti;
 - e) se l'esito degli esami clinici di cui alla lettera d) induce a sospettare la presenza di una malattia elencata o emergente in uno stabilimento di acquacoltura in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento in cui si sta attuando un programma di eradicazione, oppure dichiarati indenni da tale specifica malattia, da tale stabilimento di acquacoltura è prelevato un campione di animali di acquacoltura da sottoporre ad esami di laboratorio in conformità del pertinente capitolo dell'allegato VI, parte II, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - f) se l'esito degli esami clinici di cui alla lettera d) induce a sospettare la presenza di una malattia elencata in uno stabilimento di acquacoltura in cui si sta attuando un programma di eradicazione per tale specifica malattia di categoria C, da tale stabilimento di acquacoltura è prelevato un campione di animali di acquacoltura da sottoporre ad esami di laboratorio in conformità del pertinente capitolo dell'allegato VI, parte III, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

- g) se l'esito degli esami clinici di cui alla lettera d) induce a sospettare una malattia emergente, dallo stabilimento di acquacoltura è prelevato un campione di animali di acquacoltura da sottoporre ad esami di laboratorio al fine di identificare la malattia emergente in questione.
2. I controlli della documentazione e gli esami clinici e di laboratorio presso i gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di cui all'articolo 8 sono effettuati nel modo seguente:
- a) la documentazione pertinente conservata da ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo di stabilimenti di acquacoltura o per conto di ogni stabilimento del gruppo, in conformità dell'articolo 186 del regolamento (UE) 2016/429 e dell'articolo 24 del presente regolamento, deve essere esaminata per verificare se vi siano indicazioni di un aumento della mortalità o della presenza di una malattia elencata o emergente, di cui occorre tenere conto al momento di decidere quale stabilimento di acquacoltura del gruppo deve essere visitato ai fini della sorveglianza basata sui rischi;
- b) qualora l'esame della documentazione di cui alla lettera a) indichi un aumento della mortalità o la presenza di una malattia elencata o emergente in uno specifico stabilimento di acquacoltura all'interno del gruppo, tale stabilimento deve essere visitato ai fini della sorveglianza basata sui rischi; durante la visita devono essere seguite le tappe di cui al punto 1, lettere da b) a g);
- c) qualora l'esame della documentazione di cui alla lettera a) non indichi un aumento della mortalità o la presenza di una malattia elencata o emergente in uno qualsiasi degli stabilimenti di acquacoltura all'interno del gruppo, le visite ai fini della sorveglianza basata sui rischi devono essere effettuate:
- i) dopo la valutazione dei rischi, negli stabilimenti di acquacoltura all'interno del gruppo che presentano il rischio più elevato di introduzione della malattia; oppure
- ii) nello stabilimento in cui è stato registrato il maggior numero di movimenti di animali di acquacoltura destinati a un ulteriore allevamento da quando è stata effettuata l'ultima visita ai fini della sorveglianza basata sui rischi.
- In entrambi i casi, durante la visita ai fini della sorveglianza basata sui rischi devono essere seguite le tappe di cui al punto 1, lettere da c) a g).
-

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/692 DELLA COMMISSIONE**del 30 gennaio 2020****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 234, paragrafo 2, l'articolo 237, paragrafo 4, e l'articolo 239, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La legislazione dell'Unione in materia di sanità animale è stata recentemente aggiornata con l'adozione della «normativa in materia di sanità animale». Tale regolamento, entrato in vigore il 20 aprile 2016 e applicabile a decorrere dal 21 aprile 2021, ha abrogato e sostituito circa 40 atti di base. Esso richiede inoltre l'adozione di numerosi regolamenti delegati e di esecuzione della Commissione intesi ad abrogare e a sostituire circa 400 atti della Commissione che vigevano nel settore della sanità animale prima del nuovo quadro giuridico istituito dalla «normativa in materia di sanità animale».
- (2) Le condizioni degli scambi commerciali si sono evolute dall'adozione delle prime norme in materia di sanità animale a livello dell'Unione, con un sensibile aumento del volume degli scambi di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale sia all'interno dell'Unione che con i paesi terzi. Nello stesso periodo, in conseguenza di politiche e norme dell'Unione in materia di sanità animale, alcune malattie sono state eradiccate nell'Unione e altre sono state oggetto di prevenzione e controllo in molti Stati membri. In diverse occasioni, tuttavia, malattie emergenti hanno posto nuove sfide per lo stato sanitario dell'Unione come pure per gli scambi e l'economia locale delle zone interessate.
- (3) Le norme elaborate nel presente atto integrano quelle già stabilite dalla «normativa in materia di sanità animale». Esse dovrebbero fornire le necessarie garanzie per assicurare che le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che entrano nell'Unione non presentino rischi per la sanità degli animali detenuti o selvatici in grado di compromettere lo stato sanitario dell'Unione per quanto riguarda le malattie animali e di avere un impatto economico negativo sui settori interessati.
- (4) L'articolo 234 della «normativa in materia di sanità animale» dispone che in attesa dell'adozione di atti delegati che stabiliscano prescrizioni in materia di sanità animale per una specie e categoria particolare di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, gli Stati membri possano, a seguito di una valutazione dei rischi implicati, applicare norme nazionali purché tali norme rispettino determinate prescrizioni stabilite in tale regolamento. L'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale non contemplati dal presente regolamento può pertanto essere soggetto a tali norme nazionali applicate dagli Stati membri.
- (5) Le norme vigenti in materia di sanità animale, stabilite in precedenti atti della Commissione concernenti l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, si sono dimostrate efficaci; è pertanto opportuno mantenere lo scopo e il contenuto di tali norme nel presente regolamento, aggiornandoli tuttavia per tener conto delle norme per una migliore regolamentazione, del nuovo quadro per la sanità animale disposto dalla «normativa in materia di sanità animale» e delle nuove conoscenze scientifiche disponibili, delle norme internazionali e dell'esperienza acquisita nell'applicazione di precedenti atti dell'Unione.
- (6) Al fine di evitare inutili perturbazioni degli scambi, le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbero garantire un'agevole transizione dalle prescrizioni stabilite in atti preesistenti dell'Unione.
- (7) La «normativa in materia di sanità animale» stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo. In particolare la parte V, capo 1, di tale regolamento, che stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, prevede che la Commissione adotti atti delegati per integrare le prescrizioni in materia di sanità animale già stabilite in tale capo.

(¹) GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

- (8) L'articolo 229, paragrafo 1, della «normativa in materia di sanità animale» stabilisce le prescrizioni in base alle quali gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Le prescrizioni riguardano le condizioni relative al paese terzo o territorio di origine, lo stabilimento di origine, le prescrizioni in materia di sanità animale che tali partite sono tenute a rispettare, nonché il certificato sanitario, le dichiarazioni o altri documenti che dovrebbero accompagnare tali partite.
- (9) L'articolo 234, paragrafo 1, della «normativa in materia di sanità animale» stabilisce inoltre che le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori o loro zone devono essere almeno altrettanto rigorose di quelle stabilite in tale regolamento e negli atti delegati adottati in applicazione dello stesso per i movimenti delle specie e categorie di prodotti in questione all'interno dell'Unione. Se tali prescrizioni non sono altrettanto rigorose di quelle del regolamento, esse devono offrire garanzie equivalenti alle prescrizioni in materia di sanità animale previste nella parte IV di tale regolamento.
- (10) L'articolo 234, paragrafo 2, della «normativa in materia di sanità animale» dispone che siano adottati atti delegati per integrare le norme stabilite da tale regolamento per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori e i movimenti all'interno dell'Unione e la manipolazione, dopo il loro ingresso nell'Unione, di tali prodotti, ove ciò sia necessario ai fini della riduzione del relativo rischio.
- (11) L'articolo 237, paragrafo 1, della «normativa in materia di sanità animale» dispone che gli Stati membri autorizzino l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale solo se tali partite sono accompagnate dai certificati sanitari e dalle dichiarazioni o altri documenti prescritti in base a tale regolamento. L'articolo 237, paragrafo 2, di tale regolamento dispone che il certificato sanitario debba essere stato verificato e firmato da un veterinario ufficiale nel paese terzo o territorio di origine. In tale contesto, l'articolo 237, paragrafo 4, della «normativa in materia di sanità animale» prevede che la Commissione adotti atti delegati riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di certificati sanitari di cui all'articolo 237, paragrafi 1 e 2, di tale regolamento e per stabilire norme che prescrivano per tali partite di essere accompagnate da dichiarazioni o altri documenti.
- (12) L'articolo 239, paragrafo 2, della «normativa in materia di sanità animale» prevede che la Commissione adotti atti delegati riguardo a norme speciali e a prescrizioni supplementari per taluni specifici tipi di ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, e prevede deroghe alle prescrizioni generali in materia di sanità animale di cui all'articolo 229, paragrafo 1, e all'articolo 237, paragrafo 1, di tale regolamento e alle norme integrative stabilite negli atti delegati adottati in conformità all'articolo 234, paragrafo 2, e all'articolo 237, paragrafo 4.
- (13) Le norme integrative da stabilire nel presente regolamento in conformità all'articolo 234, paragrafo 2, e all'articolo 239, paragrafo 2, della «normativa in materia di sanità animale» sono correlate tra loro. L'articolo 234, paragrafo 2, prevede che la Commissione stabilisca le prescrizioni generali per l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, mentre l'articolo 239, paragrafo 2, prevede che la Commissione stabilisca le norme speciali e le prescrizioni supplementari relative alle deroghe a tali prescrizioni generali.
- (14) Le prescrizioni in materia di certificati sanitari di cui all'articolo 237 della «normativa in materia di sanità animale» rientrano nel quadro delle norme relative all'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. In tale quadro generale di norme l'articolo 237, paragrafo 4, di tale regolamento conferisce alla Commissione il potere di concedere deroghe alle prescrizioni in materia di sanità animale.
- (15) La «normativa in materia di sanità animale» fornisce già una serie di definizioni. In aggiunta ad esse, il presente regolamento dovrebbe tenere conto delle definizioni stabilite in altri atti dell'Unione nei settori correlati dell'igiene degli alimenti e dei controlli ufficiali, quali le definizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Tuttavia, al fine di stabilire le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, è opportuno includere definizioni specifiche, comprese definizioni per determinate categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Tali definizioni sono necessarie per chiarire quali categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale rappresentino un rischio per la sanità animale e siano pertanto soggette alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

- (16) Nell'interesse della coerenza della legislazione dell'Unione e sulla base dei rischi per la sanità animale che le carni fresche rappresentano, la definizione di «carni fresche» ai fini del presente regolamento dovrebbe incorporare le definizioni di «carni fresche», «carni macinate» e «preparazioni di carni» di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (17) Inoltre, la definizione di «prodotti a base di carne» ai fini del presente regolamento dovrebbe incorporare le definizioni di «prodotti a base di carne», «stomaci trattati», «vesciche», «intestini», «grasso animale fuso» ed «estratti di carne» di cui al regolamento (CE) n. 853/2004. Dal punto di vista della sanità animale, tutti i prodotti in questione pongono infatti lo stesso rischio per la sanità animale e dovrebbero essere sottoposti alle stesse misure di riduzione dei rischi.
- (18) La definizione di «carcassa» di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 dovrebbe essere adattata in «carcassa di ungulato» al fine di differenziarla dalle «frattaglie». Questi due prodotti presentano infatti rischi diversi per la sanità animale, e le «frattaglie» rappresentano un rischio più elevato.
- (19) Il presente regolamento dovrebbe prevedere una definizione di «budelli» e tale definizione dovrebbe tenere conto di quella contenuta nel glossario del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE). La definizione dovrebbe chiarire quali prodotti di origine animale debbano essere considerati budelli ed essere di conseguenza sottoposti ai trattamenti specifici di riduzione dei rischi previsti dal presente regolamento.
- (20) L'articolo 229, paragrafo 1, della «normativa in materia di sanità animale» prevede che le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale possano essere autorizzate a entrare nell'Unione solo se provengono da paesi terzi o da territori che figurano negli elenchi per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, conformemente ai criteri di cui all'articolo 230, paragrafo 1, e se le partite soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale definite all'articolo 234 e negli atti delegati successivi. Il presente regolamento dovrebbe conferire all'autorità competente la responsabilità di verificare che tali partite in entrata nell'Unione siano conformi a tali prescrizioni.
- (21) L'articolo 237, paragrafo 1, della «normativa in materia di sanità animale» dispone che l'ingresso nell'Unione di partite di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori sia autorizzato solo se tali partite sono accompagnate da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese terzo o territorio o da dichiarazioni o altri documenti, o da tutti i suddetti documenti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto chiarire quali documenti siano prescritti in ciascun caso e dovrebbe conferire all'autorità competente la responsabilità di verificare che tali partite in entrata nell'Unione siano conformi a tale prescrizione generale.
- (22) Le informazioni che devono figurare nei certificati sanitari, nelle dichiarazioni e negli altri documenti che accompagnano le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale devono indicare con precisione se tali partite siano conformi o meno alle prescrizioni generali previste nella «normativa in materia di sanità animale» e alle prescrizioni pertinenti stabilite nel presente regolamento. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire gli obblighi per gli operatori responsabili dell'ingresso nell'Unione di tali partite e per le autorità competenti dello Stato membro di ingresso nell'Unione, per quanto riguarda la validità dei documenti di accompagnamento delle partite e l'ammissibilità di tali partite per l'ingresso nell'Unione.
- (23) Tenuto conto dei rischi per la sanità animale, quali i periodi di incubazione delle malattie, e al fine di evitare l'uso improprio dei certificati sanitari, è necessario stabilire un termine per la validità di tali certificati solo nel caso degli animali e delle uova da cova. Questi comportano infatti un rischio più elevato per la sanità animale rispetto ai prodotti di origine animale, che possono essere stati sottoposti a misure di riduzione dei rischi, e del materiale germinale, che viene trasportato congelato in contenitori chiusi e sigillati. Tuttavia, poiché il trasporto via mare di animali vivi e uova da cova può richiedere molto tempo, il periodo di validità del certificato in questo caso dovrebbe essere prorogato, purché siano state adottate determinate misure di riduzione dei rischi.
- (24) Le prescrizioni in materia di sanità animale che devono essere rispettate e le garanzie che i paesi terzi e i territori devono fornire per l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale dipendono dalle malattie elencate all'articolo 5 e all'allegato II della «normativa in materia di sanità animale» e dalla categorizzazione delle stesse di cui all'articolo 9, paragrafo 1, di tale regolamento e all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽³⁾. Tale regolamento stabilisce le definizioni per le malattie di categoria A, B, C, D ed E e dispone che le norme di prevenzione e controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 debbano essere applicate alle specie elencate e ai gruppi di specie elencate figuranti nel suo allegato.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GUL 308 del 4.12.2018, pag. 21).

- (25) La parte II, capo 1, della «normativa in materia di sanità animale» stabilisce le norme in materia di notifica e comunicazione della malattia per garantire l'individuazione precoce e un controllo ufficiale delle malattie nell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe specificare i dettagli dei sistemi di notifica e di comunicazione da predisporre nei paesi terzi o territori per garantire sistemi equivalenti a quelli attuati nell'Unione, comprese le malattie che dovrebbero essere soggette a notifica e a comunicazione. In tal senso, mentre gli animali vivi possono trasmettere le malattie per le quali sono una specie elencata nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, non tutti i prodotti di origine animale e il materiale germinale ottenuti da tali animali possono trasmettere tutte queste malattie. Il presente regolamento dovrebbe chiarire quali sono le malattie animali che suscitano preoccupazione e che sono pertanto soggette a notifica e a comunicazione per ciascuna specie e categoria specifica di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione.
- (26) Le prescrizioni in materia di sanità animale stabilite nel presente regolamento dovrebbero essere basate su diversi livelli di protezione dai rischi per la sanità animale. Le diverse prescrizioni variano a seconda che si riferiscano a un paese terzo di origine, a un territorio di origine, a una zona all'interno di tale paese terzo o territorio, a un compartimento all'interno di tale paese terzo o territorio nel caso degli animali d'acquacoltura, allo stabilimento di origine degli animali o dei prodotti di origine animale, o allo stabilimento o centro per la raccolta di materiale germinale.
- (27) La sorveglianza delle malattie e la tracciabilità negli stabilimenti sono elementi chiave della politica di controllo delle malattie nell'Unione. Il presente regolamento dovrebbe includere alcune prescrizioni di base in materia di tracciabilità e di visite di sanità animale negli stabilimenti di origine degli animali destinati all'ingresso nell'Unione e negli stabilimenti di origine degli animali da cui sono stati ottenuti il materiale germinale e i prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione. Tali prescrizioni dovrebbero essere equivalenti a quelle stabilite nel regolamento (UE) 2016/429 e negli atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento.
- (28) Inoltre, qualora un determinato tipo di stabilimento che detiene animali o materiale germinale in un paese terzo o territorio costituisca un rischio specifico per la sanità animale, esso dovrebbe ottenere un riconoscimento specifico dall'autorità competente nel paese terzo o territorio al fine di esportare nell'Unione, che fornisca garanzie equivalenti a quelle di cui agli articoli da 92 a 100 del regolamento (UE) 2016/429 per determinati stabilimenti nell'Unione.
- (29) Le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale destinate all'ingresso nell'Unione non dovrebbero essere considerate costituire un rischio per la sanità animale nel loro paese o territorio di origine e non dovrebbero essere soggette a programmi di eradicazione nazionali o ad altre restrizioni nazionali basate su preoccupazioni in materia di sanità animale.
- (30) Le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale devono garantire una protezione efficace contro l'introduzione e la diffusione delle malattie animali trasmissibili nell'Unione. Non dovrebbe essere consentito l'ingresso nell'Unione di tali partite da paesi terzi o territori o loro zone o, nel caso di animali d'acquacoltura, da loro compartimenti, infetti da determinate malattie elencate per le quali l'Unione ha lo status di indenne da malattia e che presentano pertanto un grave rischio per la salute degli animali nell'Unione.
- (31) Spetta all'Unione valutare se un paese terzo, un territorio o una zona o, nel caso di animali d'acquacoltura, un compartimento di origine siano indenni da una specifica malattia. La valutazione dell'Unione dovrebbe basarsi su informazioni relative alla sorveglianza delle malattie fornite dall'autorità competente del paese terzo o territorio e tenere conto delle norme in materia di sanità animale dell'Unione di cui alla parte II della «normativa in materia di sanità animale» e al regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽⁴⁾. Per determinate malattie e circostanze possono essere necessarie condizioni specifiche quali misure supplementari di riduzione dei rischi.
- (32) L'indennità da una specifica malattia di un paese terzo o territorio o di una loro zona deve essere basata su prove e metodi diagnostici riconosciuti a livello internazionale effettuati secondo le stesse norme e procedure applicate all'interno dell'Unione.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (Cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale)

- (33) È necessario garantire che lo stato sanitario degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione sia conforme alle garanzie fornite dal paese terzo, dal territorio o dalla zona di origine. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere un periodo minimo di permanenza per gli animali nel paese terzo, nel territorio, nella zona o nello stabilimento di origine e un periodo minimo senza contatto con prodotti di stato sanitario inferiore prima di essere spediti nell'Unione. La durata del periodo minimo di permanenza dovrebbe tenere conto del periodo di incubazione delle malattie pertinenti e della destinazione e dell'uso previsti degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale.
- (34) Nel caso di cani, gatti e furetti, il periodo di permanenza è superfluo in quanto la vaccinazione contro la rabbia, malattia che suscita la maggiore preoccupazione per tali specie, è prescritta in tutti i casi. Anche i cavalli registrati destinati a competizioni, corse e manifestazioni culturali equestri dovrebbero essere esentati da determinate prescrizioni per quanto riguarda il periodo di permanenza se rispettano garanzie supplementari. Tale esenzione si basa sul presupposto che tali cavalli presentino un livello sanitario elevato.
- (35) Lo stato sanitario degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione può essere messo a rischio durante il trasporto dal luogo di origine al luogo di ingresso nell'Unione se essi entrano in contatto con animali o prodotti che non soddisfano le stesse prescrizioni o se transitano attraverso paesi terzi, territori o zone con uno stato sanitario inferiore rispetto a quello del paese o territorio di origine o della loro zona. È pertanto opportuno applicare determinate misure preventive al fine di preservarne lo stato sanitario.
- (36) Per garantire che siano spediti nell'Unione solo animali sani, gli animali presenti nelle partite dovrebbero essere sottoposti a un'ispezione clinica effettuata da un veterinario ufficiale prima della spedizione. I tempi necessari per l'esecuzione di tale ispezione dovrebbero essere adattati per determinate specie e per il loro rischio intrinseco.
- (37) Gli animali terrestri, le uova da cova e gli animali acquatici destinati all'ingresso nell'Unione dovrebbero essere trasportati attraverso o scaricati soltanto in paesi terzi, territori o zone anch'essi elencati per l'ingresso nell'Unione delle stesse specie e categorie di animali e uova da cova. Il fatto che tali paesi, territori o zone siano inclusi nell'elenco indica che forniscono garanzie in materia di sanità animale equivalenti a quelle del paese terzo o territorio di origine o della loro zona.
- (38) Il trasporto di animali terrestri e di uova da cova mediante aeromobili o navi potrebbe dover far fronte a eventi imprevisti quali problemi meccanici nei mezzi di trasporto, scioperi in porti e aeroporti o ritardi imprevisti. È pertanto opportuno prevedere deroghe per tali casi se possono essere fornite garanzie. Ciò consentirà il proseguimento del trasporto verso l'Unione degli animali terrestri e delle uova da cova, garantendo nel contempo lo stato sanitario di tali prodotti e prevenendo rischi supplementari per la sanità animale.
- (39) Nel caso degli equini, i trasbordi e gli scali in paesi non elencati rientrano nelle consuete operazioni di trasporto e dovrebbero pertanto essere autorizzati in presenza di determinate misure preventive.
- (40) La pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto è un'attività fondamentale per prevenire il rischio di diffusione delle malattie animali. Quando si trasportano partite di animali vivi destinate all'Unione, la pulizia e la disinfezione del mezzo di trasporto dovrebbero essere effettuate immediatamente prima del carico degli animali per la spedizione nell'Unione.
- (41) Le operazioni di raccolta degli animali in paesi terzi o territori di origine possono comportare un rischio supplementare per lo stato sanitario degli animali destinati all'ingresso nell'Unione, per effetto della compresenza e del contatto con animali di diverse origini. Il numero e la durata di tali operazioni e le specie ammesse a sottoporvisi dovrebbero pertanto essere limitati al minimo e alle specie con sistemi di tracciabilità affidabili.
- (42) Oltre alle prescrizioni generali in materia di sanità animale, è necessario prevedere prescrizioni specifiche che tengano conto dei rischi per la sanità animale connessi alle diverse specie e categorie di animali terrestri che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
- (43) Diverse specie di ungulati, come definite nella «normativa in materia di sanità animale», sono elencate come specie sensibili a varie malattie elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882. In tale regolamento le malattie elencate sono inoltre suddivise in diverse categorie per diverse specie di ungulati. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire chiaramente le prescrizioni e le garanzie specifiche in relazione alle malattie elencate per le diverse specie e categorie di ungulati.

- (44) Per prevenire l'insorgenza di malattie di categoria A, da cui l'Unione è considerata indenne, la prescrizione generale applicabile al paese terzo o territorio di origine o alla loro zona per quanto riguarda gli ungulati dovrebbe essere un'equivalente indennità da malattia per un periodo di tempo tale da garantire che l'ingresso di animali provenienti dal paese terzo, territorio o zona non comprometta l'indennità dell'Unione da tali malattie. Per le malattie di categoria B, per le quali l'Unione dispone di programmi di eradicazione obbligatori, il presente regolamento dovrebbe prevedere misure di riduzione dei rischi qualora il paese terzo o territorio di origine non ne sia completamente indenne.
- (45) Se le partite di ungulati sono destinate all'ingresso in Stati membri ufficialmente indenni o che dispongono di un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, la diarrea virale bovina o l'infezione da virus della malattia di Aujeszky, tali partite dovrebbero conformarsi a prescrizioni supplementari volte a garantire che gli animali non compromettano lo stato sanitario di tali specifici Stati membri in relazione a tali malattie.
- (46) Dovrebbero applicarsi norme speciali relative al paese terzo o territorio di origine e prescrizioni supplementari in materia di sanità animale qualora gli ungulati siano originari di uno stabilimento confinato e siano destinati all'ingresso in uno stabilimento confinato nell'Unione. Le norme speciali dovrebbero tenere conto della specificità di tali stabilimenti confinati e delle condizioni specifiche cui si conformano per essere riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine e dall'autorità competente degli Stati membri di destinazione.
- (47) Lo stabilimento confinato di origine potrebbe essere situato in un paese terzo o territorio non elencato per l'ingresso nell'Unione della specifica specie di ungulati. Occorrerà tuttavia valutare la legislazione nazionale e i servizi veterinari del paese terzo o territorio. Inoltre lo stabilimento di origine dovrebbe conformarsi a prescrizioni supplementari per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie, la supervisione veterinaria, la conservazione della documentazione e le operazioni. Al fine di assicurare che tali garanzie possano essere fornite, il presente regolamento dovrebbe stabilire condizioni specifiche per il riconoscimento di tali stabilimenti confinati da parte dell'autorità competente nel paese terzo o territorio. Lo Stato membro di destinazione dovrebbe compilare un elenco di tali stabilimenti confinati, a seguito dell'esito favorevole di una valutazione del rischio, da parte dell'autorità competente in tale Stato membro, di tutte le informazioni pertinenti fornite dallo stabilimento in merito ai rischi per la sanità animale implicati.
- (48) È opportuno che si applichino prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di pollame e volatili in cattività per far fronte ai rischi specifici posti dalle malattie elencate pertinenti per tali animali. Tali prescrizioni dovrebbero tenere conto della categoria, della specie e dell'uso previsto del pollame e dei volatili in cattività, e garantire una protezione efficace contro la diffusione nell'Unione di malattie che suscitano preoccupazione in provenienza da paesi terzi o da territori.
- (49) Al fine di agevolare gli scambi di partite di piccole quantità di pollame, è opportuno stabilire prescrizioni e deroghe specifiche per le partite di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti.
- (50) Tenendo conto delle attività e dei rischi per la sanità animale associati ai volatili in cattività, è opportuno consentire l'ingresso nell'Unione di partite di tali animali solo se provengono da stabilimenti riconosciuti dalle autorità competenti nel paese terzo o territorio di origine dei volatili in cattività o nella loro zona. I volatili in cattività dovrebbero essere sottoposti a quarantena al loro arrivo nell'Unione per confermare l'assenza di qualsiasi malattia che suscita preoccupazione.
- (51) Inoltre, qualora le partite di volatili e uova da cova siano destinate a Stati membri aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione, tali partite dovrebbero conformarsi a prescrizioni supplementari per garantire di non compromettere lo stato sanitario di tali specifici Stati membri in relazione a tale malattia.
- (52) L'infestazione da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*) è una delle malattie che suscitano la maggiore preoccupazione per le api. È relativamente esotica per l'Unione, ma si è diffusa a livello mondiale negli ultimi decenni, creando gravi problemi per l'industria dell'apicoltura e colpendo potenzialmente anche i bombi. L'acaro *Tropilaelaps* (*Tropilaelaps* spp.) è un patogeno potenzialmente devastante per le api mellifere. Anch'esso è esotico per l'Unione. Attualmente non sono disponibili terapie efficaci e sicure contro tali malattie. Se entrassero nell'Unione attraverso l'ingresso di partite, tali malattie rappresenterebbero un rischio per la sostenibilità del settore dell'apicoltura e non solo, con potenziali ripercussioni sull'agricoltura e sull'ambiente, che beneficiano dell'opera di impollinazione delle api detenute e selvatiche.
- (53) Occasionalmente si registrano casi di peste americana nell'Unione, ma tale malattia è oggetto di controllo per quanto riguarda gli scambi di api mellifere e alcune zone dell'Unione sono state riconosciute indenni da acaro *Varroa* e protette da garanzie commerciali supplementari atte a salvaguardare i luoghi di destinazione nell'Unione. Le norme a livello dell'Unione sono state e restano essenziali per ridurre il rischio di ingresso nell'Unione dei suddetti agenti patogeni allorché associati alle partite di api mellifere e di bombi. È pertanto opportuno che tali norme siano stabilite nel presente regolamento.

- (54) L'infestazione da piccolo coleottero dell'alveare e da acaro *Tropilaelaps* può essere individuata facilmente solo per le api mellifere regine senza covata e scortate da un piccolo numero di operaie accompagnatrici in gabbiette individuali; di conseguenza, l'ingresso di api mellifere nell'Unione dovrebbe essere limitato a tali partite.
- (55) Le colonie di bombi allevate e riprodotte in stabilimenti isolati dal punto di vista ambientale sono spesso commercializzate per l'orticoltura. In considerazione delle strutture, delle procedure e dei contenitori chiusi comunemente utilizzati per le colonie spedite, è opportuno che sia consentito l'ingresso nell'Unione di bombi (*Bombus* spp.) soltanto per le colonie allevate, riprodotte e poste in contenitori in condizioni ambientali controllate in stabilimenti e che possono essere sottoposte a controlli per garantirne l'indennità dall'infestazione da piccolo coleottero dell'alveare.
- (56) A causa dei suoi potenziali effetti sull'uomo e sugli animali, la rabbia è la malattia elencata di cani, gatti e furetti che suscita la maggiore preoccupazione nell'Unione. Gli Stati membri sono pertanto tenuti ad attuare un programma di eradicazione obbligatorio contro l'infezione da rabbia conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/689. Per evitare ogni possibilità di introduzione della rabbia nell'Unione è opportuno che la vaccinazione sia prescritta per tutte le partite di cani, gatti e furetti in entrata, tenendo conto della disponibilità e dell'efficacia dei vaccini esistenti contro la malattia.
- (57) I cani destinati all'ingresso in uno Stato membro avente lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per *Echinococcus multilocularis* dovrebbero conformarsi a prescrizioni supplementari affinché sia garantita la protezione di tale status in questi Stati membri. A tale riguardo è opportuno applicare un trattamento preventivo a tali cani prima che entrino nell'Unione. Nel caso di cani, gatti e furetti destinati a uno stabilimento confinato nell'Unione, dovrebbero tuttavia applicarsi norme speciali relative alla rabbia e all'infestazione da *Echinococcus multilocularis* e prescrizioni supplementari in materia di sanità animale, tenuto conto della specificità delle attività di tali stabilimenti e delle condizioni specifiche in cui gli animali vi sono detenuti.
- (58) Il materiale germinale può comportare un rischio significativo di diffusione di malattie animali. Ciò vale in particolare per lo sperma, ma in misura minore anche per gli ovociti e gli embrioni. Poiché il materiale germinale è raccolto o prodotto da un numero limitato di donatori ma utilizzato ampiamente nella popolazione animale in generale, se non è manipolato correttamente o non è classificato con il corretto stato sanitario può costituire una fonte di malattie per molti animali. Casi del genere si sono verificati in passato e hanno determinato notevoli perdite economiche. È pertanto necessario prevedere prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti.
- (59) Le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione del materiale germinale di ungulati dovrebbero basarsi sulle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione degli animali vivi.
- (60) Le prescrizioni specifiche per gli stabilimenti di materiale germinale in cui è raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato il materiale germinale di ungulati ammissibile all'ingresso nell'Unione dovrebbero corrispondere a quelle stabilite per i movimenti all'interno dell'Unione. Lo stesso approccio vale per le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale applicabili al materiale germinale.
- (61) Data la necessità di spostare il materiale germinale da stabilimenti confinati situati in paesi terzi a stabilimenti confinati situati nell'Unione, il presente regolamento dovrebbe stabilire prescrizioni speciali in materia di tracciabilità e di sanità animale per tale ingresso.
- (62) Le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione delle uova da cova dovrebbero far fronte ai rischi relativi alle malattie elencate che le diverse categorie di uova da cova potrebbero introdurre nell'Unione. Tali prescrizioni dovrebbero pertanto corrispondere a quelle per l'ingresso nell'Unione delle rispettive specie o categorie di volatili.
- (63) Qualora le uova da cova di pollame siano destinate all'ingresso in Stati membri aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione, le uova dovrebbero conformarsi a prescrizioni supplementari affinché lo status di tali specifici Stati membri non sia compromesso.
- (64) I prodotti di origine animale possono trasmettere agenti patogeni ad animali e prodotti. Il rischio per la sanità animale connesso ai prodotti freschi e crudi di origine animale è ovviamente superiore a quello connesso ai prodotti che sono stati trasformati e trattati. Le prescrizioni in materia di sanità animale per il paese terzo o territorio di origine delle carni fresche, del latte crudo, del colostro e dei prodotti ottenuti dal colostro dovrebbero pertanto essere più rigorose di quelle per i prodotti a base di carne e per i prodotti lattiero-caseari. Il trattamento applicato a tali prodotti trattati deve tuttavia essere efficace nel ridurre il rischio che comportano a seconda delle specie di origine del prodotto e del paese o territorio di origine.

- (65) I trattamenti di riduzione dei rischi applicabili ai prodotti di origine animale originari di zone soggette a restrizioni istituite in caso di conferma di malattie di categoria A nell'Unione sono stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione ⁽⁵⁾, sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili e dell'esperienza acquisita nell'applicazione di normative precedenti. Gli stessi trattamenti di riduzione dei rischi dovrebbero pertanto applicarsi ai prodotti originari di paesi terzi, territori o loro zone che presentano un rischio equivalente per la sanità animale.
- (66) I rischi connessi alle carni fresche che entrano nell'Unione dovrebbero essere ridotti mediante prescrizioni sull'indennità da malattia del paese terzo o territorio di origine e mediante prescrizioni sulle malattie animali per gli animali vivi da cui sono ottenute le carni, sulla spedizione degli animali detenuti alla macellazione, sulle operazioni di macellazione e abbattimento e sulle operazioni di manipolazione e preparazione.
- (67) Le carni fresche di animali terrestri possono essere ottenute da animali detenuti, compresa la selvaggina d'allevamento quale definita nel regolamento (CE) n. 853/2004, e da animali selvatici. Nell'Unione tuttavia la carne ottenuta da animali detenuti come animali da reddito, in particolare quelli appartenenti alle specie *Bos taurus*, *Capra hircus*, *Ovis aries* e *Sus scrofa*, deve essere ottenuta in un macello. Al fine di fornire garanzie adeguate ed equivalenti, è pertanto opportuno escludere tali specie dalla possibilità di essere classificate come selvaggina d'allevamento o animali selvatici qualora le carni fresche destinate all'ingresso nell'Unione provengano da esse.
- (68) Quando insorge un focolaio di una malattia animale pertinente in un paese terzo o territorio, la data e il luogo di macellazione degli animali detenuti o la data di abbattimento degli animali selvatici o della selvaggina d'allevamento sono fondamentali per stabilire i possibili rischi per la sanità animale connessi a tali animali e prodotti di origine animale da essi ottenuti. Occorre pertanto stabilire la data di macellazione o di abbattimento per verificare che gli animali siano stati macellati o abbattuti in un periodo privo di focolai di malattie e in cui il paese terzo o territorio figurava negli elenchi dei paesi e territori autorizzati a far entrare carni fresche nell'Unione.
- (69) Il tipo di trattamento da applicare ai prodotti di origine animale dovrebbe essere commisurato al rischio posto dal paese terzo o territorio o dalla loro zona in cui è stato fabbricato il prodotto. L'ingresso nell'Unione di prodotti trasformati di origine animale che sono stati sottoposti a trattamenti la cui efficacia nell'eliminare i rischi connessi alle malattie elencate che suscitano preoccupazione per la particolare categoria di prodotti di origine animale non è stata dimostrata dovrebbe essere autorizzato unicamente a partire da paesi terzi o territori o loro zone che offrono tutte le garanzie di indennità dalle pertinenti malattie. Per i paesi terzi o territori o loro zone che non forniscono tutte queste garanzie, l'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale dovrebbe essere consentito solo se tali prodotti sono stati sottoposti a un trattamento specifico.
- (70) In alcuni casi un paese terzo, un territorio o una loro zona ottengono le carni crude per la produzione di prodotti a base di carne da un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di prodotti a base di carne delle specie pertinenti a condizione di aver subito un trattamento specifico. In tali casi il prodotto a base di carne dovrebbe sempre essere sottoposto al trattamento specifico più rigoroso per ridurre tutti i possibili rischi per la sanità animale.
- (71) I prodotti a base di carne contenenti carni di pollame provenienti da un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui si è registrato un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle dovrebbero essere sottoposti a un trattamento che sia efficace nel ridurre il rischio nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione. In tal modo si può consentire il proseguimento degli scambi prima di passare all'attuazione di misure di controllo come la regionalizzazione. L'applicazione immediata di un trattamento di riduzione dei rischi a seguito di un focolaio riduce i rischi per la sanità animale e al tempo stesso limita l'impatto sugli scambi.
- (72) Quando i prodotti a base di carne sono fabbricati a partire da carni fresche di specie diverse, il trattamento applicato dovrebbe eliminare tutti i possibili rischi per la sanità animale. Pertanto, se il trattamento viene applicato prima della miscelazione, i diversi tipi di carni fresche dovrebbero essere sottoposte al trattamento corrispondente assegnato alle specie di origine delle carni fresche. Se invece il trattamento è applicato dopo la miscelazione, il prodotto finale a base di carne dovrebbe essere sottoposto al trattamento assegnato all'ingrediente, tra le carni fresche, con il maggiore rischio per la sanità animale.
- (73) I trattamenti per ridurre i rischi specifici per la sanità animale connessi all'ingresso di budelli dovrebbero essere riesaminati e aggiornati tenendo conto delle conclusioni e delle raccomandazioni derivanti dai più recenti riscontri scientifici valutati dal gruppo di esperti scientifici sulla salute e sul benessere degli animali dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate (Cfr. pag. 64 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽⁶⁾ Gruppo di esperti scientifici sulla salute e sul benessere degli animali dell'EFSA (AHAW); *Scientific Opinion on animal health risk mitigation treatments as regards imports of animal casings*. EFSA Journal 2012; 10(7):2820. [32 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2820. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (74) Le condizioni per l'ingresso nell'Unione di latte crudo, prodotti lattiero-caseari, colostro e prodotti ottenuti dal colostro si basano sui rischi che tali prodotti comportano per la sanità animale. Tali rischi sono connessi al paese o territorio di origine o alla loro zona e alle specie animali da cui i suddetti prodotti sono stati ottenuti. L'afte epizootica e l'infezione da virus della peste bovina sono le due malattie che suscitano preoccupazione nel caso del latte e del colostro, pertanto il latte crudo e il colostro dovrebbero entrare soltanto da paesi terzi o territori o da loro zone indenni da tali malattie. Anche i prodotti ottenuti dal colostro dovrebbero provenire esclusivamente da tali paesi terzi, territori o zone, in quanto non esistono trattamenti di riduzione dei rischi scientificamente provati per garantire la distruzione dell'agente patogeno in tale categoria di prodotti.
- (75) Per il latte ottenuto da *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* e *Camelus dromedarius*, il rischio connesso all'afte epizootica può essere attenuato con l'applicazione di specifici trattamenti noti di riduzione dei rischi. Tuttavia, poiché l'efficacia di alcuni di tali trattamenti non può essere garantita per i prodotti lattiero-caseari ottenuti da specie animali diverse da *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* e *Camelus dromedarius*, tali prodotti dovrebbero essere sottoposti al trattamento di riduzione dei rischi più rigoroso.
- (76) I trattamenti per i prodotti di origine animale dovrebbero essere sempre effettuati nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona elencati per l'ingresso di tali prodotti nell'Unione.
- (77) Gli animali acquatici delle specie elencate sono talvolta trasportati via mare in navi, comprese barche vivaio, che possono effettuare un ricambio di acqua durante il viaggio. In tali casi, oltre che da un certificato sanitario, gli animali dovrebbero essere accompagnati anche da una dichiarazione firmata dal comandante della nave che riporta i dati dei porti di origine e di destinazione e di tutti gli altri porti visitati durante il viaggio. Tale dichiarazione dovrebbe confermare che gli animali delle specie elencate a bordo della nave non sono stati esposti a condizioni che potrebbero averne alterato lo stato sanitario nel corso del viaggio fino alla destinazione finale.
- (78) Gli animali acquatici possono entrare nell'Unione per numerosi scopi diversi. Dato il rischio di malattia connesso ai movimenti di animali vivi, è opportuno che gli animali acquatici che entrano nell'Unione per il consumo umano siano trattati allo stesso modo di quelli che entrano nell'Unione per altri scopi, come l'agricoltura o il rilascio in natura. I prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi rappresentano un rischio inferiore rispetto agli animali acquatici, e le misure da adottare in relazione a tali prodotti che entrano nell'Unione ai fini dell'ulteriore trasformazione sono pertanto meno rigorose di quelle che si applicano agli animali vivi.
- (79) Il rilascio di animali acquatici nelle acque naturali costituisce un'attività ad alto rischio se tali animali sono infetti da una malattia elencata. Per tale motivo, in particolare per le malattie di categoria A e B, il paese terzo o territorio di origine, la loro zona o il loro compartimento dovrebbero essere indenni da tali malattie se gli animali acquatici sono destinati ad essere rilasciati nelle acque naturali dell'Unione. Inoltre gli animali acquatici introdotti nell'Unione per essere rilasciati nelle acque naturali dovrebbero in ogni caso provenire da un paese terzo, un territorio, una zona o un compartimento dichiarati indenni da una malattia di categoria C anche se lo Stato membro o la zona o il compartimento di destinazione non sono indenni da tale malattia.
- (80) Nel caso delle malattie acquatiche, gli Stati membri possono adottare misure nazionali a norma dell'articolo 226 della «normativa in materia di sanità animale» intese a limitare le ripercussioni di malattie diverse dalle malattie elencate, sul loro territorio. In tali casi anche le partite di specie sensibili alle malattie cui si applicano tali misure nazionali devono essere originarie di paesi terzi, territori, loro zone o compartimenti indenni da tali malattie.
- (81) L'articolo 226 della «normativa in materia di sanità animale» rispecchia lo stesso intento di cui all'articolo 43 della direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽⁷⁾, in quanto consente agli Stati membri di adottare misure nazionali contro malattie non elencate. È pertanto opportuno continuare a riconoscere l'elenco delle malattie e le specie pertinenti per cui tali misure sono state messe in atto. Tali informazioni dovrebbero figurare nel presente regolamento.
- (82) All'interno dell'Unione si applicano determinate norme in materia di registrazione e di riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura. La distinzione tra gli stabilimenti che possono essere registrati e quelli che devono essere riconosciuti si basa sul rischio che comportano di contrarre o diffondere una malattia. È pertanto importante che gli animali d'acquacoltura che entrano nell'Unione da stabilimenti di acquacoltura situati in un paese terzo o in un territorio o in una loro zona o in un loro compartimento provengano da stabilimenti di acquacoltura valutati in modo analogo. In tale contesto detti stabilimenti dovrebbero soddisfare prescrizioni di registrazione o di riconoscimento almeno altrettanto rigorose di quelle previsti per tali stabilimenti all'interno dell'Unione.

⁽⁷⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

- (83) Non in tutte le situazioni è obbligatorio applicare la prescrizione che gli animali acquatici delle specie elencate e i prodotti di origine animale ottenuti da tali animali siano originari di un paese terzo o territorio o di una loro zona o un loro compartimento indenni da malattia. Determinate misure di riduzione dei rischi possono essere adottate per facilitare l'ingresso nell'Unione di animali acquatici e di determinati prodotti di origine animale da essi ottenuti che non hanno tale origine. Per gli animali acquatici delle specie elencate sono accettabili alcune misure di riduzione dei rischi, mentre per i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi, dato il livello inferiore di rischio connesso a tali movimenti, sono accettabili altre misure meno rigide di riduzione dei rischi.
- (84) Tra le misure di riduzione dei rischi che si applicano agli animali acquatici vi è il loro invio, dopo l'ingresso nell'Unione, a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, a uno stabilimento confinato o a uno stabilimento riconosciuto di quarantena. Svariate altre misure di riduzione dei rischi si applicano ai molluschi e ai crostacei delle specie elencate che entrano nell'Unione vivi e in conformità al regolamento (CE) n. 853/2004, ma che rappresentano un rischio accettabile per via delle modalità di trattamento o imballaggio cui sono stati sottoposti prima della spedizione o perché non sono destinati al magazzino nell'Unione prima di essere trasformati.
- (85) È possibile derogare alle prescrizioni secondo cui determinati prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi devono essere originari di un paese terzo o territorio, una loro zona o un loro compartimento indenni dalle pertinenti malattie elencate. Le misure di riduzione dei rischi che consentono lo svolgersi di tali scambi commerciali possono consistere nell'inviare i prodotti di origine animale a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie nell'Unione ai fini dell'ulteriore trasformazione, oppure nel garantire che i prodotti di origine animale siano costituiti da pesci che sono stati macellati ed eviscerati prima di essere spediti nell'Unione. In entrambi i casi il rischio posto dai prodotti di origine animale è considerato trascurabile.
- (86) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 stabilisce un elenco di specie acquatiche e gruppi di specie acquatiche che comportano un notevole rischio di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 5 e all'allegato II della «normativa in materia di sanità animale». L'elenco comprende anche un elenco di specie vettrici, riportato nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato di detto regolamento. Molte di queste specie, tuttavia, non agiscono come vettrici in tutte le circostanze. Le informazioni specifiche relative alle circostanze in cui tali specie sono considerate vettrici delle malattie elencate in caso di movimenti figurano nell'allegato XXX del presente regolamento. Non sono contemplati dalle norme stabilite dal presente regolamento gli animali acquatici delle specie elencate in circostanze in cui dette specie non soddisfano le condizioni per essere vettrici. In considerazione del livello inferiore di rischio posto dai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi, le misure stabilite nel presente regolamento in relazione a tali prodotti non si applicano alle specie elencate nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.
- (87) Tutte le deroghe e le prescrizioni in materia di manipolazione previste nel presente regolamento in relazione agli animali acquatici delle specie elencate e ai prodotti di origine animale ottenuti da tali specie elencate diverse dagli animali acquatici vivi dovrebbero applicarsi anche alle specie elencate nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 per cui gli Stati membri hanno adottato misure nazionali a norma dell'articolo 226 della «normativa in materia di sanità animale». Analogamente, tali deroghe e prescrizioni in materia di manipolazione dovrebbero applicarsi anche a determinate specie sensibili.
- (88) È importante che gli animali acquatici delle specie elencate e le acque in cui sono trasportati siano manipolati in modo appropriato dopo l'ingresso nell'Unione per garantire che non comportino un rischio di malattia. Una manipolazione adeguata consiste anche nel garantire che gli animali siano trasportati direttamente al luogo di destinazione e non siano rilasciati o altrimenti immersi nelle acque naturali dell'Unione, dove potrebbero causare un potenziale rischio di malattia.
- (89) In alcuni casi, tuttavia, l'autorità competente nel luogo di destinazione può concedere l'autorizzazione a rilasciare tali animali nelle acque naturali. In tutti questi casi dovrebbe spettare all'autorità competente garantire che il rilascio o l'immersione non compromettano lo stato sanitario nel luogo del rilascio. Inoltre, anche se le acque riceventi non sono indenni da una determinata malattia di categoria C, gli animali da rilasciare dovrebbero essere indenni da malattia, al fine di garantire il raggiungimento del migliore stato sanitario generale per le popolazioni selvatiche nelle acque naturali dell'Unione.
- (90) In relazione ai rischi per la sanità animale implicati, tutti i movimenti di transito attraverso l'Unione dovrebbero essere considerati come movimenti per l'ingresso nell'Unione in quanto comportano lo stesso livello di rischio. I movimenti di transito dovrebbero pertanto soddisfare tutte le pertinenti prescrizioni per l'ingresso nell'Unione. Dovrebbero essere tuttavia stabilite deroghe e norme speciali per il transito nel quadro di condizioni specifiche di riduzione dei rischi connesse al luogo di origine. Tali deroghe e norme speciali sono intese a disciplinare situazioni in cui l'Unione non è la destinazione finale degli animali e dei prodotti da essi derivati e a tenere conto di vincoli geografici e fattori geopolitici.
- (91) È inoltre opportuno stabilire deroghe e norme speciali per il transito tra Stati membri di partite di animali e prodotti da essi derivati attraverso un paese terzo o territorio. Ciò permette di gestire situazioni in cui tale tipo di ingresso nell'Unione è prescritto da uno Stato membro.

- (92) In alcuni casi i prodotti originari dell'Unione sono respinti dalle autorità competenti di un paese terzo o di un territorio a seguito di controlli effettuati alle loro frontiere. È opportuno adottare norme speciali in conformità all'articolo 239 della «normativa in materia di sanità animale» per consentire il ritorno di tali prodotti sulla base del fatto che sono stati fabbricati a norma della legislazione dell'Unione in materia di sanità animale.
- (93) Sono inoltre necessarie norme speciali per il ritorno nell'Unione di cavalli registrati dopo un'esportazione temporanea in paesi terzi per partecipare a corse, competizioni e manifestazioni culturali equestri.
- (94) Ai fini di un'applicazione uniforme della legislazione dell'Unione in materia di ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e onde garantirne la chiarezza e trasparenza, il presente regolamento dovrebbe abrogare il regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione ⁽⁸⁾, il regolamento di esecuzione (UE) n. 139/2013 della Commissione ⁽⁹⁾, il regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione ⁽¹⁰⁾, il regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione ⁽¹¹⁾, la decisione 2007/777/CE della Commissione ⁽¹²⁾, il regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione ⁽¹³⁾, il regolamento (UE) n. 28/2012 della Commissione ⁽¹⁴⁾ e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione ⁽¹⁵⁾.
- (95) Le norme contenute nel presente regolamento sono correlate con, e integrano, quelle della «normativa in materia di sanità animale» che si applica a decorrere dal 21 aprile 2021. Per questo motivo e per facilitare l'applicazione del nuovo quadro giuridico in materia di sanità animale, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 21 aprile 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

NORME GENERALI

TITOLO 1

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme integrative in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di partite di determinate specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori o loro zone o, in caso di animali di acquacoltura, da loro compartimenti. Esso stabilisce inoltre norme riguardanti i movimenti e la manipolazione di tali partite dopo l'ingresso nell'Unione.

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione, del 12 marzo 2010, che istituisce elenchi di paesi terzi, territori o loro parti autorizzati a introdurre nell'Unione europea determinati animali e carni fresche e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GUL 73 del 20.3.2010, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 139/2013 della Commissione, del 7 gennaio 2013, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per le importazioni nell'Unione di determinati volatili e le relative condizioni di quarantena (GUL 47 del 20.2.2013, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione, del 2 luglio 2010, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria e la certificazione veterinaria per l'introduzione nell'Unione europea di latte crudo, prodotti a base di latte, colostro e prodotti a base di colostro destinati al consumo umano (GUL 175 del 10.7.2010, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentiti le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GUL 226 del 23.8.2008, pag. 1).

⁽¹²⁾ Decisione 2007/777/CE della Commissione, del 29 novembre 2007, che definisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria nonché i modelli dei certificati per le importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati destinati al consumo umano e abroga la decisione 2005/432/CE (GUL 312 del 30.11.2007, pag. 49).

⁽¹³⁾ Regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione, del 9 febbraio 2009, che stabilisce un elenco di paesi terzi, o di parti di essi, nonché i requisiti di certificazione veterinaria ai fini dell'importazione nella Comunità, o del transito sul suo territorio, della carne dei leporidi selvatici, di alcuni mammiferi terrestri selvatici e dei conigli d'allevamento (GUL 39 del 10.2.2009, pag. 12).

⁽¹⁴⁾ Regolamento (UE) n. 28/2012 della Commissione, dell'11 gennaio 2012, che fissa requisiti per importare nell'Unione e per consentire il transito attraverso di essa di alcuni prodotti composti e che modifica la decisione 2007/275/CE nonché il regolamento (CE) n. 1162/2009 (GUL 12 del 14.1.2012, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione, del 28 aprile 2016, relativo alla definizione di elenchi di paesi terzi, parti di paesi terzi e territori dai quali gli Stati membri autorizzano l'introduzione nell'Unione di determinati prodotti di origine animale destinati al consumo umano e alla determinazione delle specifiche dei certificati, recante modifica del regolamento (CE) n. 2074/2005 e abrogazione della decisione 2003/812/CE (GUL 126 del 14.5.2016, pag. 13).

2. La parte I stabilisce:

- a) gli obblighi per le autorità competenti degli Stati membri di autorizzare l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale delle specie e categorie di animali di cui alle parti da II a VI (articoli 3 e 4);
- b) gli obblighi degli operatori per quanto riguarda l'ingresso nell'Unione, e i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui alle parti da II a VI (articolo 5);
- c) le prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, delle partite di cui alle lettere a) e b), come pure le deroghe a tali prescrizioni generali, applicabili a tutte le specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui alle parti da II a VI (articoli da 6 a 10).

3. La parte II stabilisce le prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione, i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, come pure le deroghe a tali prescrizioni, per quanto riguarda determinati animali terrestri (titolo 1).

Tale parte stabilisce inoltre le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale anch'esse applicabili a ciascuna di tali specie e categorie di animali terrestri, in particolare:

- a) ungulati detenuti delle specie elencate (titolo 2);
- b) pollame e volatili in cattività, esclusi i volatili in cattività importati per programmi di conservazione approvati dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione (titolo 3);
- c) api mellifere (*Apis mellifera*) e bombi (*Bombus* spp.) (titolo 4);
- d) cani, gatti e furetti (titolo 5).

4. La parte III stabilisce le prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione, i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, come pure le deroghe a tali prescrizioni, per quanto riguarda il materiale germinale delle seguenti specie e categorie di animali terrestri detenuti:

- a) bovini, suini, ovini, caprini ed equini (titolo 1);
- b) pollame e volatili in cattività (titolo 2);
- c) animali diversi da quelli elencati alle lettere a) e b) (titolo 3).

5. La parte IV stabilisce le prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione, i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, come pure le deroghe a tali prescrizioni, per quanto riguarda i prodotti di origine animale delle seguenti specie e categorie di animali terrestri:

- a) ungulati detenuti e selvatici delle specie elencate;
- b) pollame;
- c) selvaggina da penna.

6. La parte V stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione, i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, come pure le deroghe a tali prescrizioni, per quanto riguarda le seguenti specie di animali acquatici in tutte le fasi della vita e i loro prodotti di origine animale, ad esclusione degli animali acquatici selvatici e dei prodotti di origine animale ottenuti da tali animali acquatici selvatici sbarcati da pescherecci per il consumo umano diretto:

- a) pesci delle specie elencate appartenenti alla superclasse *Agnatha* e alle classi *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* e *Actinopterygii*;
- b) molluschi acquatici delle specie elencate appartenenti al phylum *Mollusca*;
- c) crostacei acquatici delle specie elencate appartenenti al subphylum *Crustacea*;
- d) animali acquatici delle specie elencate nell'allegato XXIX che sono sensibili alle malattie acquatiche per le quali alcuni Stati membri applicano misure nazionali intese a limitare le ripercussioni di malattie diverse dalle malattie elencate di cui all'articolo 226 del regolamento (UE) 2016/429.

7. La parte VI stabilisce le norme generali, alcune deroghe e prescrizioni supplementari per il transito nell'Unione e per il ritorno nell'Unione di determinate specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale.
8. La parte VII stabilisce le disposizioni finali.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 e nell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004, tranne nel caso in cui tali definizioni riguardino termini che sono definiti nel secondo comma del presente articolo.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) «paese terzo, territorio o loro zona elencati»: un paese terzo, un territorio o una loro zona inclusi in un elenco di paesi terzi, territori o loro zone, o compartimenti in caso di animali di acquacoltura, da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 230, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
- 2) «l'elenco»: l'elenco di paesi terzi, territori o loro zone, o compartimenti in caso di animali di acquacoltura, da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di partite di specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale mediante atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 230, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
- 3) «mezzo di trasporto»: i veicoli stradali o ferroviari, le navi e gli aeromobili;
- 4) «contenitore»: qualsiasi cassa, box, alloggiamento o altra struttura rigida usati per il trasporto di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale che non siano il mezzo di trasporto;
- 5) «bovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 6) «ovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 7) «caprino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 8) «suino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Suidae* di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 9) «equino»: un animale di una delle specie di solipedi appartenenti al genere *Equus* (compresi cavalli, asini e zebre) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 10) «camelide»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Camelidae* di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 11) «cervide»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Cervidae* di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 12) «equino registrato»:
 - a) un animale riproduttore di razza pura delle specie *Equus caballus* ed *Equus asinus*, iscritto o idoneo a essere iscritto nella sezione principale di un libro genealogico istituito da un ente selezionatore o da un organismo di allevamento riconosciuto conformemente all'articolo 4 o all'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/1012;
 - b) un animale detenuto della specie *Equus caballus*, registrato presso un'associazione od organismo internazionale, direttamente o tramite la sua federazione o le sue filiali nazionali, che gestisce cavalli per competizioni o corse («cavallo registrato»);

- 13) «animali destinati alla macellazione»: animali terrestri detenuti che devono essere trasportati a un macello, direttamente o dopo essere stati oggetto di un'operazione di raccolta;
- 14) «non sono stati segnalati casi di malattia»: nessun animale o gruppo di animali di specie pertinenti detenuto nello stabilimento è stato classificato come caso confermato della malattia in questione ed è stato escluso qualsiasi caso sospetto di tale malattia;
- 15) «gruppo sanitario»: un gruppo di paesi terzi elencati in cui prevalgono rischi comuni in materia di sanità animale per quanto riguarda le malattie elencate per gli equini, che richiedono misure specifiche di riduzione dei rischi e garanzie sanitarie quando gli equini entrano nell'Unione;
- 16) «gruppo»: l'insieme del pollame o dei volatili in cattività aventi il medesimo stato sanitario, tenuti negli stessi locali o nello stesso recinto e che costituiscono un'unica unità epidemiologica; per quanto riguarda il pollame allevato al chiuso, il gruppo comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente;
- 17) «pollame riproduttore»: il pollame di 72 ore o più, destinato alla produzione di uova da cova;
- 18) «pollame da reddito»: il pollame di 72 ore o più, allevato per la produzione di carne, uova per il consumo o altri prodotti o per il ripopolamento di selvaggina da penna;
- 19) «pulcini di un giorno»: il pollame di meno di 72 ore;
- 20) «ape mellifera»: un animale appartenente alla specie *Apis mellifera*;
- 21) «bombo»: un animale di una delle specie appartenenti al genere *Bombus*;
- 22) «cane»: un animale detenuto della specie *Canis lupus*;
- 23) «gatto»: un animale detenuto della specie *Felis silvestris*;
- 24) «furetto»: un animale detenuto della specie *Mustela putorius furo*;
- 25) «numero di riconoscimento unico»: un numero assegnato dall'autorità competente;
- 26) «uova esenti da organismi patogeni specifici»: le uova da cova ottenute da «allevamenti di polli esenti da patogeni specificati», secondo quanto descritto nella Farmacopea europea, e destinate esclusivamente a usi diagnostici, di ricerca o farmaceutici;
- 27) «partita di sperma, ovociti o embrioni» o «partita di materiale germinale»: la quantità di sperma, ovociti, embrioni concepiti in vivo o embrioni prodotti in vitro spedita da un unico stabilimento riconosciuto di materiale germinale e accompagnata da un unico certificato sanitario;
- 28) «sperma»: l'eiaculato di uno o più animali, tal quale, preparato o diluito;
- 29) «ovociti»: le fasi aploidi dell'ootidogenesi comprendenti gli ovociti secondari e gli ovuli;
- 30) «embrione»: lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- 31) «stabilimento riconosciuto di materiale germinale»: un centro di raccolta dello sperma, un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale;
- 32) «veterinario del centro»: il veterinario responsabile delle attività svolte presso il centro di raccolta dello sperma, lo stabilimento di trasformazione di materiale germinale o il centro di stoccaggio di materiale germinale, come stabilito dal presente regolamento;
- 33) «veterinario del gruppo»: il veterinario responsabile delle attività svolte da un gruppo di raccolta di embrioni o da un gruppo di produzione di embrioni, come stabilito dal presente regolamento;
- 34) «impianto di quarantena»: una struttura autorizzata dall'autorità competente ai fini dell'isolamento di bovini, suini, ovini o caprini per un periodo almeno pari ai 28 giorni precedenti la loro ammissione in un centro di raccolta dello sperma;
- 35) «centro di raccolta dello sperma»: uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di sperma di bovini, suini, ovini, caprini o equini destinato all'ingresso nell'Unione;

- 36) «gruppo di raccolta di embrioni»: uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni concepiti in vivo destinati all'ingresso nell'Unione;
- 37) «gruppo di produzione di embrioni»: uno stabilimento di materiale germinale costituito da un gruppo di professionisti o da una struttura riconosciuti dall'autorità competente per la raccolta, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di ovociti e la produzione in vitro, se del caso con seme immagazzinato, la trasformazione, lo stoccaggio e il trasporto di embrioni, destinati entrambi all'ingresso nell'Unione;
- 38) «stabilimento di trasformazione di materiale germinale»: uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente per la trasformazione, compreso, se del caso, il sessaggio dello sperma, e lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni di una o più specie, o di qualsiasi combinazione di tali tipi di materiale germinale o di specie, destinati all'ingresso nell'Unione;
- 39) «centro di stoccaggio di materiale germinale»: uno stabilimento di materiale germinale riconosciuto dall'autorità competente per lo stoccaggio di sperma, ovociti o embrioni di una o più specie, o di qualsiasi combinazione di tali tipi di materiale germinale o di specie, destinati all'ingresso nell'Unione;
- 40) «carne»: tutte le parti di ungulati, pollame e selvaggina da penna idonee al consumo umano, compreso il sangue;
- 41) «carni fresche»: carne, carni macinate e preparazioni di carni, comprese quelle confezionate sotto vuoto o in atmosfera controllata, che non hanno subito trattamenti di conservazione diversi da refrigerazione, congelamento o surgelazione;
- 42) «carcassa di ungulato»: il corpo intero di un ungulato macellato o abbattuto dopo:
- dissanguamento, nel caso di animali macellati;
 - eviscerazione;
 - asportazione degli arti in corrispondenza del carpo e del tarso;
 - asportazione della coda, delle mammelle, della testa e della pelle, tranne che nei suini;
- 43) «frattaglie»: carni fresche diverse da quelle della carcassa di ungulato, anche se rimangono naturalmente connesse con la carcassa;
- 44) «prodotti a base di carne»: prodotti trasformati, compresi stomaci, vesciche e intestini trattati, grassi animali fusi ed estratti di carne, ottenuti dalla trasformazione di carne o dall'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati in modo che la superficie di sezionamento permetta di constatare che il prodotto non presenta più le caratteristiche delle carni fresche;
- 45) «budelli»: vesciche e intestini che, dopo essere stati puliti, sono stati trasformati mediante raschiatura dei tessuti, sgrassatura e lavaggio e trattati mediante salatura o essiccati;
- 46) «colostro»: liquido secreto dalle ghiandole mammarie di animali detenuti fino a 3-5 giorni dopo il parto, ricco di anticorpi e minerali e prodotto prima del latte crudo;
- 47) «prodotti ottenuti dal colostro»: prodotti trasformati ottenuti dalla trasformazione del colostro o dall'ulteriore trasformazione di tali prodotti trasformati;
- 48) «barca vivaio»: una nave utilizzata nel settore dell'acquacoltura, dotata di una cisterna o una vasca per lo stoccaggio e il trasporto di pesci vivi in acqua;
- 49) «IMSOC»: il sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1).

TITOLO 2

PRESCRIZIONI GENERALI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE, E PER I MOVIMENTI E LA MANIPOLAZIONE DOPO L'INGRESSO, DI PARTITE DI ANIMALI, MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE*Articolo 3***Obblighi delle autorità competenti degli Stati membri**

L'autorità competente autorizza l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale delle specie e categorie di cui alle parti da II a VI, che sono presentate ai fini dei controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 purché:

- a) le partite provengano:
 - i) in caso di animali terrestri, da un paese terzo, territorio o loro zona elencati per le specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale;
 - ii) in caso di animali acquatici, da un paese terzo, territorio o loro zona elencati per le specie e categorie specifiche di animali e prodotti di origine animale e, in caso di animali di acquacoltura, da un paese terzo, territorio, loro zona o loro compartimento elencati a tal fine;
- b) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine abbia certificato che le partite soddisfano:
 - i) le prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui al presente articolo, all'articolo 4 e agli articoli da 6 a 10;
 - ii) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili alle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e all'uso previsto di cui alle parti da II a VI;
- c) le partite siano accompagnate dai seguenti documenti, con i quali l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito le necessarie garanzie sulla conformità alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui alla lettera b):
 - i) un certificato sanitario ad hoc per la specie e categoria specifica di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e per l'uso previsto, rilasciato da un veterinario ufficiale del paese terzo o territorio di origine;
 - ii) una dichiarazione e altri documenti, se prescritti dal presente regolamento.

In caso di partite di animali e uova da cova, il certificato sanitario di cui alla lettera c), punto i), deve essere stato rilasciato nei 10 giorni precedenti la data di arrivo della partita al posto di controllo frontaliero; in caso di trasporto via mare, tale periodo può tuttavia essere prorogato di un periodo supplementare corrispondente alla durata del viaggio via mare.

*Articolo 4***Data di certificazione delle partite**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale delle specie e categorie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento è consentito solo a condizione che tali partite siano state certificate per la spedizione nell'Unione non prima della data in cui il paese terzo o territorio di origine o la loro zona, o il loro compartimento in caso di animali di acquacoltura, sono stati elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di animali, uova da cova e prodotti di origine animale originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona, o di un loro compartimento in caso di animali di acquacoltura, non è consentito a decorrere dalla data in cui tale paese terzo, territorio, zona o compartimento non soddisfano più le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali, uova da cova o prodotti di origine animale, tranne qualora l'Unione abbia assegnato condizioni specifiche, nell'elenco, al paese terzo, territorio o loro zona elencati e alle specie e categorie specifiche di animali, uova da cova o prodotti di origine animale.

*Articolo 5***Obblighi degli operatori**

1. Gli operatori responsabili dell'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale delle specie e categorie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento presentano tali partite all'autorità competente dell'Unione ai fini dei controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 e garantiscono che esse soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) le prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui agli articoli 3 e 4 e agli articoli da 6 a 10;
- b) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili alle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale della partita e all'uso previsto di cui alle parti da II a VI.

2. Gli operatori responsabili dei movimenti delle partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale delle specie e categorie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento dal punto di ingresso nell'Unione al luogo di destinazione e gli operatori responsabili della manipolazione di tali partite dopo l'ingresso nell'Unione garantiscono che:

- a) il loro ingresso nell'Unione sia consentito dall'autorità competente conformemente all'articolo 3;
- b) esse soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti e la manipolazione di tali partite dopo l'ingresso nell'Unione applicabili alle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui alle parti da II a VI;
- c) esse non siano utilizzate per scopi diversi da quelli per cui sono state certificate dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine per l'ingresso nell'Unione.

*Articolo 6***Legislazione nazionale e sistemi di sanità animale del paese terzo o territorio di origine**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale è consentito solo se tali partite provengono da un paese terzo o un territorio in cui:

- a) qualsiasi sospetto o caso confermato di una malattia elencata di cui all'allegato I, pertinente per le specie elencate di animali presenti nella partita o per le specie elencate di animali da cui sono ottenuti il materiale germinale o i prodotti di origine animale presenti nella partita autorizzati ad entrare nell'Unione, debba essere notificato e comunicato per legge all'autorità competente;
- b) siano in vigore sistemi per l'individuazione delle malattie emergenti;
- c) siano in vigore sistemi per garantire che l'alimentazione con rifiuti alimentari non sia una fonte delle malattie elencate di cui all'allegato I per:
 - i) gli animali destinati all'ingresso nell'Unione;
 - o
 - ii) gli animali da cui è ottenuto il materiale germinale destinato all'ingresso nell'Unione;
 - o
 - iii) gli animali da cui sono ottenuti i prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione è consentito solo se tali partite provengono da un paese terzo, un territorio o una loro zona dove possono essere legalmente immesse sul mercato e commercializzate.

*Articolo 7***Prescrizioni generali relative allo stato sanitario degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali è consentito solo se gli animali di tali partite:
 - a) non sono destinati ad essere abbattuti nel quadro di un programma nazionale di eradicazione di malattie, comprese le pertinenti malattie elencate di cui all'allegato I e le malattie emergenti, attuato nel paese terzo o territorio di origine;
 - b) non presentavano sintomi di malattie trasmissibili al momento del carico per la spedizione nell'Unione;
 - c) sono originari di uno stabilimento che, al momento della spedizione da tale stabilimento verso l'Unione, non era soggetto a misure nazionali di restrizione:
 - i) per motivi di sanità animale;
 - ii) in caso di animali di acquacoltura, per motivi di sanità animale o in seguito al verificarsi di casi anormali di mortalità le cui cause siano indeterminate.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di materiale germinale è consentito solo se tale materiale germinale è stato ottenuto da animali che al momento della raccolta:
 - a) non presentavano sintomi di malattie trasmissibili;
 - b) erano detenuti in uno stabilimento non soggetto a misure nazionali di restrizione per motivi di sanità animale, comprese restrizioni connesse alle pertinenti malattie elencate di cui all'allegato I e alle malattie emergenti.

3. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale è consentito solo se tali prodotti sono stati ottenuti da animali che:
 - a) in caso di animali terrestri, non presentavano sintomi di malattie trasmissibili al momento:
 - i) dell'abbattimento o della macellazione, per la produzione di carni fresche e di prodotti a base di carne;
 - o
 - ii) della raccolta di latte o uova;
 - b) in caso di animali acquatici, non presentavano sintomi di malattie trasmissibili al momento della macellazione o della raccolta per la produzione di prodotti di origine animale;
 - c) non sono stati abbattuti, macellati o, in caso di molluschi e crostacei vivi, rimossi dall'acqua nel quadro di un programma nazionale di eradicazione di malattie;
 - d) erano detenuti in uno stabilimento non soggetto a misure nazionali di restrizione per motivi di sanità animale, tra cui, se pertinenti, le malattie elencate di cui all'allegato I e le malattie emergenti, al momento:
 - i) dell'abbattimento o della macellazione di tali animali per la produzione di carni fresche e prodotti a base di carne o di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici; o
 - ii) della raccolta di latte e uova.

*Articolo 8***Prescrizioni generali relative agli stabilimenti di origine degli animali**

In aggiunta alle prescrizioni specifiche di cui alle parti da II a V, l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale è consentito solo se lo stabilimento di origine degli animali detenuti, o lo stabilimento di origine degli animali detenuti da cui sono stati ottenuti il materiale germinale o i prodotti di origine animale, soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) deve essere registrato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine e deve aver ottenuto l'assegnazione di un numero di registrazione unico;
- b) deve essere riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine, se richiesto dal presente regolamento e alle condizioni da questo previste, e deve aver ottenuto l'assegnazione di un numero di riconoscimento unico;

- c) deve essere sotto il controllo dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine;
- d) deve disporre di un sistema per conservare e mantenere aggiornata, per un periodo minimo di tre anni, una documentazione contenente almeno le seguenti informazioni:
 - i) le specie, le categorie, il numero e, se del caso, l'identificazione degli animali presenti nello stabilimento;
 - ii) i movimenti di animali in entrata e in uscita dallo stabilimento;
 - iii) la mortalità nello stabilimento;
- e) deve essere oggetto di regolari visite di sanità animale effettuate da un veterinario ai fini dell'identificazione dei segni indicativi dell'insorgenza di malattie, comprese le malattie elencate di cui all'allegato I pertinenti per le specie e le categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale e le malattie emergenti, e della relativa informazione.

Tali visite di sanità animale hanno luogo ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato.

Articolo 9

Campionamenti, prove di laboratorio e altre prove

L'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale è consentito solo se sono stati effettuati campionamenti, prove di laboratorio e altre prove richieste dal presente regolamento:

- a) su campioni prelevati dall'autorità competente o sotto il controllo dell'autorità competente:
 - i) del paese terzo o territorio di origine se il campionamento e le prove devono essere effettuati prima dell'ingresso nell'Unione;
 - o
 - ii) dello Stato membro di destinazione se il campionamento e le prove devono essere effettuati dopo l'ingresso nell'Unione;
- b) conformemente:
 - i) ai metodi e alle procedure pertinenti di cui al regolamento delegato (UE) 2020/689 e al regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione ⁽¹⁷⁾;
 - o
 - ii) ai fini dell'ingresso nell'Unione di materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini, ai metodi e alle procedure di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽¹⁸⁾;
 - o
 - iii) alle procedure descritte nel presente regolamento, laddove espressamente richiesto;
- c) in un laboratorio ufficiale designato a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625.

Articolo 10

Indennità da malattia del luogo di origine e condizioni specifiche

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale è consentito solo se l'indennità da determinate malattie del paese terzo o territorio di origine o della loro zona, o dello stabilimento di origine degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale, quale richiesta dal presente regolamento, è stata dimostrata dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine:

- a) conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione;
- o

⁽¹⁷⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (Cfr. pag. 140 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽¹⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- b) per le malattie che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento delegato (UE) 2020/689, conformemente a norme specifiche allorché tali norme sono stabilite nel presente regolamento, e al programma di sorveglianza delle malattie attuato dal paese terzo o territorio di origine, che:
- i) deve essere stato presentato alla Commissione a fini di valutazione e contenere almeno le informazioni di cui all'allegato II;
 - ii) fornisce, secondo la valutazione dalla Commissione, le necessarie garanzie sull'indennità da malattia in base:
 - alle norme in materia di sorveglianza delle malattie di cui agli articoli 24, 25, 26 e 27 del regolamento (UE) 2016/429;
 - alle norme integrative relative all'organizzazione della sorveglianza e alle norme per la conferma della malattia e le definizioni di caso di cui alla parte II, capo 1, sezioni 1 e 2 e articolo 10, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - iii) deve essere in vigore da un periodo di tempo sufficiente a garantirne la piena attuazione e una corretta supervisione.
2. In caso di animali di acquacoltura e di prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura, qualora sia richiesta l'indennità da determinate malattie del compartimento di origine, l'ingresso nell'Unione di partite di tali animali e prodotti è consentito solo se l'autorità competente del paese terzo di origine ha dimostrato l'indennità da malattia conformemente al paragrafo 1, lettere a) e b).
3. Qualora il presente regolamento imponga condizioni specifiche relative all'indennità da determinate malattie del paese terzo o territorio di origine o della loro zona:
- a) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine deve avere garantito in precedenza la conformità a tali condizioni;
 - b) l'Unione ha espressamente assegnato tali condizioni specifiche, nell'elenco, al paese terzo, territorio, loro zona o loro compartimento elencati e alle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale.

PARTE II

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 5

TITOLO 1

PRESCRIZIONI GENERALI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER GLI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI

Articolo 11

Periodo di permanenza richiesto per gli animali terrestri detenuti

L'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri detenuti diversi da cani, gatti e furetti è consentito solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali hanno rispettato il pertinente periodo di permanenza indicato nelle seguenti tabelle dell'allegato III in modo continuativo immediatamente prima della data di spedizione nell'Unione:
 - i) tabella 1 in caso di ungulati, api mellifere e bombi;
 - ii) tabella 2 in caso di pollame e volatili in cattività;
- b) gli animali:
 - i) sono rimasti in modo continuativo nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona nel corso del periodo indicato nella seconda colonna della tabella 1 e nella terza colonna della tabella 2 dell'allegato III;
 - ii) sono rimasti in modo continuativo nello stabilimento di origine, in cui nessun animale è stato introdotto nel corso del periodo indicato nella terza colonna della tabella 1 e nella quarta colonna della tabella 2 dell'allegato III;
 - iii) non sono stati a contatto con animali di stato sanitario inferiore nel corso del periodo indicato nella quarta colonna della tabella 1 e nella quinta colonna della tabella 2 dell'allegato III.

*Articolo 12***Deroghe relative al periodo di permanenza per i cavalli registrati destinati a corse, competizioni e manifestazioni culturali**

1. In deroga all'articolo 11, lettera b), punto i), si considera che gli equini diversi dagli equini destinati alla macellazione abbiano rispettato il periodo di permanenza di cui alla tabella 1 dell'allegato III, se, prima della loro spedizione nell'Unione, hanno soggiornato per il periodo indicato nella seconda colonna della tabella 1 dell'allegato III, oltre che nel paese terzo o territorio di origine o loro zona, anche:

a) in uno Stato membro;

o

b) in caso di cavalli registrati, in un paese terzo o territorio di permanenza intermedia o una loro zona elencati, a partire dai quali l'ingresso nell'Unione di cavalli registrati è autorizzato a tal fine e a condizione che siano stati introdotti nel paese terzo o territorio di origine, o nella loro zona, conformemente a prescrizioni in materia di sanità animale che forniscono garanzie di sanità animale almeno altrettanto rigorose di quelle applicabili all'ingresso diretto nell'Unione di cavalli registrati destinati a corse e competizioni a partire da tale paese terzo o territorio di permanenza intermedia o loro zona.

2. In deroga all'articolo 11, lettera b), punto ii), si considera che i cavalli registrati destinati a corse, competizioni e manifestazioni culturali equestri abbiano rispettato le prescrizioni in materia di permanenza di cui alla terza colonna della tabella 1 dell'allegato III se hanno soggiornato nel paese terzo di origine o nel paese terzo di permanenza intermedia in stabilimenti diversi dallo stabilimento di origine che:

a) erano sotto la supervisione del veterinario ufficiale di un paese terzo o territorio;

b) non erano soggetti a misure nazionali di restrizione per motivi di sanità animale, comprese restrizioni connesse alle pertinenti malattie di cui all'allegato I e alle pertinenti malattie emergenti;

c) soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 23.

3. Sempre in deroga all'articolo 11, lettera b), punto ii), è consentito l'ingresso nell'Unione di cavalli registrati destinati a corse, competizioni e manifestazioni culturali equestri che sono stati a contatto con equini introdotti nel paese terzo, territorio o loro zona a partire da un altro paese terzo, territorio o loro zona, o a partire da un'altra zona del paese terzo o territorio di origine, purché:

a) tali equini siano stati introdotti nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona conformemente a prescrizioni in materia di sanità animale almeno altrettanto rigorose di quelle applicabili all'ingresso diretto di tali equini nell'Unione;

b) la possibilità di un contatto diretto con altri animali sia limitata al periodo della corsa, della competizione o della manifestazione culturale equestre, compreso il periodo del relativo addestramento e riscaldamento nonché quello della presentazione prima della corsa.

*Articolo 13***Ispezione degli animali terrestri prima della spedizione nell'Unione**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri è consentito solo se gli animali di tali partite sono stati sottoposti ad ispezione clinica, effettuata da un veterinario ufficiale nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona nelle 24 ore precedenti il carico per la spedizione nell'Unione, al fine di individuare i segni indicativi dell'insorgenza di malattie, comprese le pertinenti malattie elencate di cui all'allegato I e le malattie emergenti.

In caso di pollame e volatili in cattività, l'ispezione riguarda sia gli animali destinati ad essere spediti nell'Unione sia il gruppo di origine.

2. In deroga al paragrafo 1, primo comma, in caso di equini registrati l'ispezione ivi prevista può essere effettuata nelle 48 ore precedenti il carico per la spedizione nell'Unione o l'ultimo giorno lavorativo precedente la spedizione nell'Unione.

3. In deroga al paragrafo 1, primo comma, in caso di cani, gatti e furetti l'ispezione ivi prevista può essere effettuata nelle 48 ore precedenti il carico per la spedizione nell'Unione.

Articolo 14

Norme generali per la spedizione nell'Unione di animali terrestri

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri è consentito solo se gli animali di tali partite, tra il momento del carico nello stabilimento di origine per la spedizione nell'Unione e il momento del loro arrivo nell'Unione, non sono stati a contatto con altri animali terrestri:

- a) della stessa specie, non destinati all'ingresso nell'Unione;
- b) di altre specie elencate per le stesse malattie, non destinati all'ingresso nell'Unione;
- c) di stato sanitario inferiore.

2. In caso di trasporto per via aerea, via mare, per ferrovia, su strada o a piedi, l'ingresso nell'Unione delle partite di cui al paragrafo 1 è consentito solo se tali partite non sono state trasportate attraverso, scaricate o trasbordate in paesi terzi, territori o loro zone non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali e per il loro uso previsto nell'Unione.

3. In caso di trasporto via mare, anche solo per una parte del viaggio, l'ingresso nell'Unione delle partite di cui al paragrafo 1 è consentito solo se tali partite arrivano nell'Unione accompagnate da una dichiarazione, allegata al certificato sanitario che accompagna gli animali e firmata dal comandante della nave, che fornisce le seguenti informazioni:

- a) il porto di partenza nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona;
- b) il porto di arrivo nell'Unione;
- c) i porti di scalo, qualora la nave abbia fatto scalo in porti al di fuori del paese terzo o territorio di origine degli animali o della loro zona;
- d) conferma del rispetto delle seguenti prescrizioni durante il viaggio verso l'Unione:
 - i) gli animali sono rimasti a bordo;
 - ii) mentre si trovavano a bordo gli animali non sono stati a contatto con animali di stato sanitario inferiore.

Articolo 15

Deroga per il trasbordo di animali terrestri, diversi dagli equini, in paesi terzi o territori non elencati in caso di problemi tecnici o di altri incidenti imprevisti

1. In deroga all'articolo 14, paragrafo 2, l'autorità competente autorizza l'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri, diversi dagli equini, che, per proseguire il viaggio, sono state trasbordate dal mezzo di trasporto originale di spedizione su un altro mezzo di trasporto in un paese terzo, territorio o loro zona non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali solo se l'operazione di trasbordo è stata effettuata a causa di un problema tecnico o di un altro incidente imprevisto che ha causato problemi logistici durante il trasporto degli animali verso l'Unione via mare o per via aerea, al fine di completare il trasporto al punto di ingresso nell'Unione, purché:

- a) l'ingresso delle partite di animali nell'Unione sia autorizzato dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione e, ove applicabile, degli Stati membri di passaggio fino all'arrivo al luogo di destinazione nell'Unione;
- b) il trasbordo sia avvenuto per tutta la durata dell'operazione sotto la supervisione di un veterinario ufficiale del paese terzo o territorio per garantire che:
 - i) siano state applicate misure efficaci di protezione contro i vettori delle pertinenti malattie animali;
 - ii) siano state adottate misure efficaci per evitare contatti diretti e indiretti tra gli animali destinati all'ingresso nell'Unione e altri animali;

- iii) nel mezzo di trasporto utilizzato per proseguire il viaggio verso l'Unione non siano stati aggiunti mangimi, acqua o materiali da lettiera originari di paesi terzi, territori o loro zone non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali;
 - iv) gli animali di tali partite siano stati trasferiti direttamente e il più rapidamente possibile, per proseguire il viaggio verso l'Unione, su una nave o un aeromobile che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 17, senza lasciare i confini del porto o dell'aeroporto;
- c) la partita di animali sia accompagnata da una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo o territorio in cui è stato effettuato il trasferimento, che fornisce informazioni sull'operazione di trasferimento e attesta che sono state adottate misure pertinenti per soddisfare le prescrizioni di cui alla lettera b).
2. La deroga di cui al paragrafo 1 non si applica alle partite di api mellifere e di bombi.

Articolo 16

Deroga per il trasbordo di equini in paesi terzi o territori non elencati

In deroga all'articolo 14, paragrafo 2, in caso di partite di equini che, durante il trasporto degli animali verso l'Unione, sono state trasbordate su un altro mezzo di trasporto in paesi terzi, territori o loro zone non elencati per l'ingresso nell'Unione della categoria specifica di equini, tali partite sono autorizzate ad entrare nell'Unione solo se soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali di tali partite sono stati trasportati nell'Unione via mare o per via aerea;
- b) gli animali di tali partite sono stati trasbordati direttamente dal mezzo di trasporto originale di spedizione sull'altro mezzo di trasporto per proseguire il viaggio;
- c) nel corso dell'operazione di trasbordo:
 - i) è stata garantita una protezione efficace contro i vettori delle pertinenti malattie animali e gli equini non sono venuti a contatto con equini di stato sanitario inferiore;
 - ii) gli animali di tali partite sono stati trasferiti direttamente e il più rapidamente possibile, per proseguire il viaggio, su una nave o un aeromobile che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 17, senza lasciare i confini del porto o dell'aeroporto e sotto la supervisione diretta di un veterinario ufficiale;
- d) un veterinario ufficiale deve aver certificato che la partita era conforme alle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c).

Articolo 17

Prescrizioni generali relative ai mezzi di trasporto degli animali terrestri

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri detenuti è consentito solo se i mezzi di trasporto utilizzati per trasportarle:
- a) sono costruiti in modo che:
 - i) gli animali non possano uscire o cadere;
 - ii) possa essere effettuata un'ispezione visiva dello spazio in cui gli animali sono detenuti;
 - iii) sia impedita o ridotta al minimo la fuoriuscita di mangime, lettiera o deiezioni animali;
 - iv) in caso di pollame e volatili in cattività, sia impedita o ridotta al minimo la fuoriuscita di piume;
 - b) sono stati puliti e disinfettati, con un disinfettante autorizzato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di spedizione, e sono stati asciugati o lasciati asciugare immediatamente prima di qualsiasi nuovo carico di animali destinati all'ingresso nell'Unione.
2. Il paragrafo 1 non si applica al trasporto di partite di api mellifere e bombi destinate all'ingresso nell'Unione.

*Articolo 18***Prescrizioni relative ai contenitori in cui gli animali terrestri sono trasportati nell'Unione**

L'ingresso nell'Unione di partite di animali terrestri detenuti è consentito solo se i contenitori in cui gli animali terrestri detenuti sono trasportati nell'Unione sui mezzi di trasporto:

- a) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a);
- b) contengono unicamente animali delle stesse specie e categorie provenienti dal medesimo stabilimento;
- c) sono:
 - i) contenitori nuovi monouso, progettati a tal fine, destinati a essere distrutti dopo il primo utilizzo;
 - o
 - ii) puliti e disinfettati e asciugati o lasciati asciugare prima del carico degli animali destinati all'ingresso nell'Unione.

*Articolo 19***Movimenti e manipolazione degli animali terrestri dopo l'ingresso**

1. Dopo l'ingresso nell'Unione, le partite di animali terrestri sono trasportate direttamente e senza indugio:
 - a) nello stabilimento di destinazione nell'Unione, dove rimangono come minimo per il periodo di tempo prescritto nei pertinenti articoli specifici di cui alle parti da II a V;
 - b) nel macello di destinazione nell'Unione, in caso di animali destinati alla macellazione, dove devono essere macellati entro cinque giorni dalla data di arrivo nell'Unione.
2. Se le partite di animali terrestri che sono entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona sono destinate a un macello, a uno stabilimento riconosciuto di quarantena o a uno stabilimento confinato nell'Unione, il trasporto e l'arrivo della partita al luogo di destinazione sono controllati conformemente agli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1666 della Commissione ⁽¹⁹⁾.
3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano all'ingresso nell'Unione di equini registrati provenienti da paesi terzi né al reingresso dopo un'esportazione temporanea di cavalli registrati.

TITOLO 2

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER GLI UNGULATI

CAPO 1

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli ungulati*Articolo 20***Spedizione di ungulati nell'Unione**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati è consentito solo se tali partite sono state spedite dallo stabilimento di origine verso l'Unione senza passare per un altro stabilimento.
2. In deroga al paragrafo 1, le partite di ungulati provenienti da più di uno stabilimento di origine possono essere autorizzate ad entrare nell'Unione se gli animali di tali partite sono stati sottoposti a un'unica operazione di raccolta nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) gli ungulati appartengono a una delle seguenti specie e categorie:
 - i) *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus* o *Sus scrofa*;
 - o

⁽¹⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/1666 della Commissione, del 24 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di controllo del trasporto e dell'arrivo di partite di talune merci dal posto di controllo frontaliero di arrivo fino allo stabilimento nel luogo di destinazione nell'Unione (GU L 255 del 4.10.2019, pag. 1).

- ii) *Equidae* destinati alla macellazione;
- b) l'operazione di raccolta è stata effettuata in uno stabilimento:
 - i) riconosciuto per le operazioni di raccolta di ungulati dall'autorità competente del paese terzo o territorio conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione ⁽²⁰⁾;
 - ii) elencato a tal fine dall'autorità competente del paese terzo o territorio di spedizione, con le informazioni indicate all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - iii) in cui, per un periodo minimo di tre anni, è conservata e mantenuta aggiornata una documentazione contenente le seguenti informazioni:
 - l'origine degli animali;
 - le date di arrivo al centro di raccolta e di spedizione dallo stesso;
 - il codice di identificazione degli animali;
 - il numero di registrazione dello stabilimento di origine degli animali;
 - il numero di registrazione dei trasportatori e i mezzi di trasporto che consegnano la partita di ungulati al centro o la prelevano dallo stesso;
 - iv) che soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 8 e all'articolo 23, paragrafo 1;
- c) l'operazione di raccolta nel centro di raccolta non è durata più di sei giorni; tale periodo è considerato parte del periodo di campionamento per le prove precedenti la spedizione nell'Unione, se tale campionamento è prescritto dal presente regolamento;
- d) gli ungulati devono essere arrivati nell'Unione entro 10 giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento di origine.

Articolo 21

Identificazione degli ungulati

1. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati diversi dagli equini è consentito solo se gli animali di tali partite sono stati identificati individualmente prima della spedizione dallo stabilimento di origine con un mezzo fisico di identificazione recante in modo visibile, leggibile e indelebile:
 - a) il codice di identificazione dell'animale, che stabilisce un collegamento inequivocabile tra l'animale e il certificato sanitario che lo accompagna;
 - b) il codice del paese esportatore conformemente alla norma ISO 3166, in forma di codice a due lettere.
2. L'ingresso nell'Unione di partite di equini è consentito solo se gli animali di tali partite sono stati identificati individualmente prima della spedizione dallo stabilimento di origine almeno con uno dei seguenti metodi:
 - a) un transponder iniettabile o un marchio auricolare che presenti in modo visibile, leggibile e indelebile:
 - i) il codice di identificazione dell'animale, che stabilisce un collegamento inequivocabile tra l'animale e il certificato sanitario che lo accompagna;
 - ii) il codice del paese esportatore conformemente alla norma ISO 3166, in forma di codice alfabetico a due lettere o di codice numerico a tre cifre;
 - b) in caso di equini diversi da quelli destinati alla macellazione, un documento di identificazione, rilasciato al più tardi al momento della certificazione per l'ingresso nell'Unione, che:
 - i) descrive e rappresenta l'animale, compresi i metodi alternativi di identificazione, in modo da stabilire un collegamento inequivocabile tra l'animale e il documento di identificazione che lo accompagna;
 - ii) contiene informazioni sul codice individuale emesso da un transponder iniettabile impiantato nel caso in cui tale codice non sia conforme alle specifiche di cui alla lettera a).

⁽²⁰⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GUL 314 del 5.12.2019, pag. 115).

3. In deroga al paragrafo 1, l'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinati a stabilimenti confinati può essere consentito se tali animali sono identificati individualmente mediante un transponder iniettabile o un metodo alternativo di identificazione che garantisce un collegamento inequivocabile tra l'animale e la documentazione di entrata che lo accompagna.

4. Se gli ungulati sono identificati con un identificatore elettronico non conforme alle norme ISO 11784 e 11785, l'operatore responsabile dell'ingresso nell'Unione delle partite di ungulati fornisce il dispositivo di lettura che consente in qualsiasi momento di verificare l'identificazione dell'animale.

Articolo 22

Paese terzo o territorio di origine degli ungulati o loro zona

1. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati diversi dagli equini è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni dalle malattie di categoria A di cui alla tabella dell'allegato IV, parte A, punto 1, per il periodo in essa indicato.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di equini è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona:

- a) indenni dalle malattie elencate di cui alla tabella dell'allegato IV, parte A, punto 2, per il periodo in essa indicato;
- b) in cui, nel periodo indicato, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie elencate di cui alla tabella dell'allegato IV, parte A, punto 3.

3. I periodi di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere ridotti per le malattie indicate nell'allegato IV, parte B, alle pertinenti condizioni specifiche ivi indicate.

4. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui non è stata effettuata la vaccinazione contro le malattie di categoria A di cui all'allegato IV, parte C, conformemente alle indicazioni che figurano:

- a) al punto 1 di tale allegato, in caso di ungulati diversi dagli equini;
- b) al punto 2 di tale allegato, in caso di equini.

5. Per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae*, *M. tuberculosis*), l'ingresso nell'Unione di partite di bovini è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da tale malattia senza vaccinazione;

o

- b) soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato V, punto 1.

6. Per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'ingresso nell'Unione di partite di bovini, ovini e caprini è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da tale malattia senza vaccinazione;

o

- b) soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato V, punto 2.

7. Per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), l'ingresso nell'Unione di partite di ungulati delle specie elencate è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da tale malattia nei due anni precedenti la data di spedizione nell'Unione; o
- b) soddisfano una delle condizioni specifiche di cui all'allegato VI, parte A.

8. Per quanto riguarda la leucosi bovina enzootica, l'ingresso nell'Unione di partite di bovini è consentito solo se tali animali:
- a) sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da tale malattia;
 - o
 - b) soddisfano le condizioni specifiche di cui all'allegato VI, parte B.
9. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinate a Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per le malattie di categoria C di cui all'allegato VII, per le quali le specie di ungulati sono elencate, è consentito solo se gli animali di tali partite:
- a) sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da tali malattie per le specie pertinenti;
 - o
 - b) soddisfano le pertinenti prescrizioni supplementari di cui al suddetto allegato.

Articolo 23

Stabilimento di origine degli ungulati

1. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati è consentito solo se gli animali di tali partite:
- a) provengano da uno stabilimento all'interno del quale e intorno al quale, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie elencate di cui all'allegato VIII, per le quali le specie di ungulati destinati all'ingresso nell'Unione sono elencate, in un'area e per il periodo indicati nelle tabelle che figurano:
 - i) ai punti 1 e 2 di tale allegato per gli ungulati diversi dagli equini;
 - o
 - ii) ai punti 3 e 4 di tale allegato per gli equini;
 - b) nel periodo di cui alla lettera a), non sono venuti a contatto con animali di stato sanitario inferiore.
2. Per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae*, *M. tuberculosis*), l'ingresso nell'Unione di partite di bovini, ovini, caprini, camelidi e cervidi è consentito solo se lo stabilimento di origine degli animali di tali partite soddisfa le prescrizioni pertinenti di cui all'allegato IX, punto 1.
3. Per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'ingresso nell'Unione di partite di bovini, ovini, caprini, suini, camelidi e cervidi è consentito solo se lo stabilimento di origine degli animali di tali partite soddisfa le prescrizioni pertinenti di cui all'allegato IX, punto 2.

Articolo 24

Ungulati della partita

1. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:
- a) non sono stati vaccinati contro le malattie di categoria A indicate nelle tabelle che figurano:
 - i) all'allegato IV, parte C, punto 1, in caso di ungulati diversi dagli equini;
 - o
 - ii) all'allegato IV, parte C, punto 2, in caso di equini;

- b) tra il momento della spedizione dal loro stabilimento di origine al momento del loro arrivo nell'Unione, non devono essere stati scaricati in un luogo che non soddisfa le prescrizioni stabilite nelle tabelle che figurano:
- i) all'allegato VIII, punti 1 e 2, in caso di ungulati diversi dagli equini;
 - o
 - ii) all'allegato VIII, punti 3 e 4, in caso di equini.
2. Per quanto riguarda l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae*, *M. tuberculosis*) e l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'ingresso nell'Unione di partite di specie elencate di ungulati è consentito solo se gli animali di tali partite non sono stati vaccinati contro tali malattie.
3. Per quanto riguarda l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), l'ingresso nell'Unione di partite di specie elencate di ungulati è consentito solo se gli animali di tali partite non sono stati vaccinati con un vaccino vivo contro detta malattia nei 60 giorni precedenti la data del movimento.
4. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinate a Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per le malattie di categoria C di cui all'allegato VII, per le quali le specie di ungulati sono elencate, è consentito solo se gli animali di tali partite non sono stati vaccinati contro tali malattie.
5. In aggiunta alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, l'ingresso nell'Unione di partite di maschi non castrati di ovini e di ungulati della famiglia *Tayassuidae* è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le pertinenti prescrizioni specifiche per l'infezione da *Brucella* di cui all'allegato X.
6. In aggiunta alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, l'ingresso nell'Unione di partite di equini è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le condizioni specifiche di cui all'allegato XI, punto 2, in funzione del gruppo sanitario, determinato conformemente all'allegato XI, punto 1, al quale il paese terzo, il territorio o la loro zona sono stati assegnati nell'elenco.

Articolo 25

Deroghe e prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di ungulati destinati alla macellazione

In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 22, paragrafi 5 e 6, l'ingresso nell'Unione di partite di ungulati appartenenti alle specie indicate ai suddetti paragrafi che non soddisfano tali prescrizioni è consentito a condizione che gli animali di tali partite siano unicamente destinati alla macellazione.

Articolo 26

Movimenti e manipolazione degli ungulati dopo l'ingresso nell'Unione

Dopo l'ingresso nell'Unione, gli ungulati, ad eccezione dei cavalli destinati a corse, competizioni e manifestazioni culturali equestri, restano nello stabilimento di destinazione per un periodo pari almeno ai 30 giorni successivi al loro arrivo in tale stabilimento.

CAPO 2

Norme speciali per l'ingresso nell'Unione di ungulati detenuti destinati a stabilimenti confinati

Articolo 27

Prescrizioni in materia di sanità animale non applicabili agli ungulati destinati a stabilimenti confinati

Gli articoli 11, 22, 23, 24 e 26 non si applicano alle partite di ungulati, ad eccezione degli equini, che entrano nell'Unione alle condizioni stabilite agli articoli da 28 a 34.

*Articolo 28***Norme specifiche per l'ingresso di ungulati destinati a stabilimenti confinati**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinate a stabilimenti confinati è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:
 - a) devono provenire da uno stabilimento confinato che figura in un elenco di stabilimenti confinati, redatto conformemente all'articolo 29, dai quali è consentito l'ingresso di ungulati nell'Unione;
 - b) devono essere stati spediti direttamente dallo stabilimento confinato di origine a uno stabilimento confinato nell'Unione.
2. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione rilascia un'autorizzazione specifica per l'ingresso di ciascuna partita di ungulati di cui al paragrafo 1, a seguito dell'esito favorevole di una valutazione dei potenziali rischi che l'ingresso di tale partita può comportare per l'Unione.
3. L'ingresso nell'Unione di ogni partita di ungulati di cui al paragrafo 1 e i loro movimenti attraverso Stati membri diversi dallo Stato membro di destinazione sono consentiti solo previa autorizzazione delle autorità competenti di tali Stati membri di passaggio.

Tale autorizzazione è rilasciata solo se la valutazione del rischio effettuata dall'autorità competente degli Stati membri di passaggio, sulla base delle informazioni trasmesse dallo Stato membro del luogo di destinazione nell'Unione, ha avuto esito favorevole.

4. Lo Stato membro del luogo di destinazione delle partite di cui al paragrafo 1 notifica alla Commissione e agli altri Stati membri, nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, e notifica direttamente al punto di ingresso degli ungulati nell'Unione, le autorizzazioni rilasciate a norma dei paragrafi 1 e 2, prima di qualsiasi eventuale movimento attraverso altri Stati membri e prima dell'arrivo degli ungulati nel loro territorio.

*Articolo 29***Elenco di stabilimenti confinati di origine degli ungulati nei paesi terzi o territori**

1. Gli Stati membri possono redigere un elenco di stabilimenti confinati nei paesi terzi o territori dai quali è consentito l'ingresso di ungulati nel loro territorio.

Tale elenco precisa le specie di ungulati che possono entrare nel territorio dello Stato membro da ciascuno stabilimento confinato nel paese terzo o territorio.

2. Gli Stati membri possono inserire nel loro elenco di stabilimenti confinati di cui al paragrafo 1 stabilimenti confinati che figurano già negli elenchi di altri Stati membri.

Fatto salvo quanto previsto nel primo comma, gli Stati membri inseriscono uno stabilimento confinato di un paese terzo o territorio nell'elenco di stabilimenti confinati di cui al paragrafo 1 solo dopo l'esito favorevole di una valutazione completa basata sui seguenti elementi:

- a) lo stabilimento confinato deve soddisfare le prescrizioni per il riconoscimento da parte dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine di cui all'articolo 30;
- b) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine deve aver fornito informazioni sufficienti a garantire che lo stabilimento confinato soddisfa le prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti confinati di cui all'articolo 30.
3. Gli Stati membri mantengono aggiornati gli elenchi di stabilimenti confinati di cui al paragrafo 1, tenendo conto in particolare dell'eventuale sospensione o revoca del riconoscimento rilasciato dall'autorità competente di un paese terzo o territorio di origine di cui all'articolo 30 o dall'autorità competente di un altro Stato membro.
4. Gli Stati membri pubblicano gli elenchi di cui al paragrafo 1 sui propri siti web.

Articolo 30

Condizioni applicabili agli stabilimenti confinati di origine degli ungulati nei paesi terzi o territori ai fini dell'articolo 29

Gli Stati membri inseriscono uno stabilimento confinato situato in un paese terzo o territorio nell'elenco di stabilimenti confinati di cui all'articolo 29 solo se lo stabilimento confinato è riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo o territorio e soddisfa le seguenti condizioni:

- a) deve essere chiaramente delimitato e l'accesso di animali e persone alle strutture riservate agli animali deve essere controllato;
- b) deve possedere mezzi adeguati per la cattura, il confinamento e l'isolamento degli animali, nonché strutture di quarantena adeguate e disporre di procedure operative standardizzate riconosciute per i nuovi animali in entrata;
- c) i locali di stabulazione degli animali devono essere di livello adeguato e costruiti in modo da:
 - i) impedire il contatto con gli animali presenti al di fuori dello stabilimento confinato e permettere di effettuare agevolmente ispezioni ed eventuali trattamenti necessari;
 - ii) permettere di pulire e disinfettare facilmente i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature;
- d) per quanto riguarda le misure di controllo e sorveglianza delle malattie:
 - i) deve attuare un programma adeguato di sorveglianza delle malattie, comprendente misure di controllo delle zoonosi, e aggiornarlo in base al numero e alle specie di animali presenti nello stabilimento confinato e alla situazione epidemiologica all'interno dello stabilimento confinato e intorno ad esso per quanto riguarda le malattie elencate ed emergenti;
 - ii) deve sottoporre a esami clinici, prove di laboratorio o esami post mortem gli ungulati che si sospetta siano infetti o contaminati da agenti patogeni delle malattie elencate o delle malattie emergenti;
 - iii) deve procedere, se del caso, alla vaccinazione e al trattamento degli ungulati sensibili contro le malattie trasmissibili;
- e) deve conservare, per un periodo minimo di tre anni, una documentazione aggiornata che indichi:
 - i) il numero e l'identità (ossia l'età stimata, il sesso, la specie e l'identificazione individuale, ove appropriato) degli ungulati di ciascuna specie presenti nello stabilimento confinato;
 - ii) il numero e l'identità (ossia l'età stimata, il sesso, la specie e il codice di identificazione individuale, ove appropriato) degli ungulati in entrata o in uscita dallo stabilimento confinato, nonché informazioni sullo stabilimento di origine o di destinazione di tali animali, sui mezzi di trasporto e sullo stato sanitario degli animali;
 - iii) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati del programma di controllo e sorveglianza delle malattie di cui alla lettera d), punto i);
 - iv) i risultati degli esami clinici, delle prove di laboratorio e degli esami post mortem di cui alla lettera d), punto ii);
 - v) informazioni dettagliate sulla vaccinazione e sul trattamento di cui alla lettera d), punto iii);
 - vi) le eventuali istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine per quanto riguarda le osservazioni fatte durante eventuali periodi di isolamento o quarantena;
- f) deve garantire lo smaltimento dei corpi degli ungulati morti a seguito di una malattia o sottoposti a eutanasia;
- g) deve assicurarsi, per via contrattuale o attraverso altra forma giuridica, i servizi di un veterinario dello stabilimento, responsabile:
 - i) della supervisione delle attività dello stabilimento e del rispetto delle condizioni per il riconoscimento di cui al presente articolo;
 - ii) del riesame del programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera d), punto i), almeno una volta all'anno;
- h) in deroga all'articolo 9, lettera c), deve avere:
 - i) un accordo con un laboratorio riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo o territorio per l'esecuzione degli esami post mortem;
 - o
 - ii) uno o più locali idonei in cui possano essere eseguiti gli esami post mortem sotto l'autorità del veterinario dello stabilimento.

*Articolo 31***Deroga all'obbligo di inclusione nell'elenco del paese terzo o territorio e di inclusione nell'elenco dello stabilimento confinato di origine degli ungulati**

1. In deroga alle prescrizioni di cui all'articolo 3, primo comma, e all'articolo 28, paragrafo 1, l'ingresso nell'Unione di partite di ungulati provenienti da stabilimenti di paesi terzi o territori che non soddisfano tali prescrizioni è consentito se le partite sono destinate a uno stabilimento confinato e purché:

- a) circostanze impreviste eccezionali rendano impossibile la conformità a tali prescrizioni;
- b) le partite soddisfino le condizioni di cui all'articolo 32.

2. Lo Stato membro del luogo di destinazione della partita di cui al paragrafo 1 notifica alla Commissione e agli Stati membri, nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, e notifica direttamente al punto di ingresso degli ungulati nell'Unione, le autorizzazioni rilasciate a norma del paragrafo 1, prima di qualsiasi eventuale movimento attraverso altri Stati membri e prima dell'arrivo degli ungulati nel loro territorio.

*Articolo 32***Prescrizioni supplementari che devono essere soddisfatte dagli stabilimenti di origine di ungulati destinati a uno stabilimento confinato ai sensi della deroga di cui all'articolo 31**

L'autorità competente di uno Stato membro di destinazione autorizza deroghe ai sensi dell'articolo 31 solo per le partite di ungulati che soddisfano le seguenti condizioni supplementari:

- a) il proprietario, o una persona fisica che lo rappresenta, ha presentato in precedenza una domanda di deroga specifica ai sensi dell'articolo 31 all'autorità competente dello Stato membro di destinazione e lo Stato membro di destinazione ha rilasciato tale autorizzazione dopo aver effettuato una valutazione del rischio da cui sia risultato che l'introduzione di tale partita di ungulati non comporterebbe un rischio per la sanità animale nell'Unione;
- b) gli ungulati sono stati sottoposti a quarantena nel paese terzo o territorio di origine, sotto la supervisione dell'autorità competente, per il tempo necessario a soddisfare le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale di cui agli articoli 33 e 34:
 - i) in locali riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine degli ungulati;
 - ii) conformemente alle modalità precisate nell'autorizzazione di cui alla lettera a), che devono fornire almeno le stesse garanzie di quelle previste dall'articolo 28, paragrafi 2 e 4, e dagli articoli 33 e 34;
- c) gli ungulati devono essere sottoposti a quarantena nello stabilimento confinato di destinazione per un periodo almeno pari a sei mesi dalla data di ingresso nell'Unione e nel corso di tale periodo l'autorità competente dello Stato membro di destinazione può intraprendere le azioni previste all'articolo 138, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare alle lettere a), d) e k).

*Articolo 33***Prescrizioni in materia di sanità animale per lo stabilimento di origine degli ungulati per quanto riguarda le malattie elencate**

L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinate a uno stabilimento confinato situato nell'Unione è consentito solo se lo stabilimento confinato di origine soddisfa le seguenti prescrizioni per quanto riguarda le malattie elencate:

- a) per quanto riguarda lo stabilimento confinato di origine degli ungulati, non sono state segnalate malattie elencate di cui alla tabella dell'allegato XII, parte A, nei periodi in essa precisati per tali malattie elencate;
- b) per quanto riguarda l'area all'interno dello stabilimento confinato e intorno ad esso, non sono state segnalate malattie elencate di cui alla tabella dell'allegato XII, parte B, nei periodi in essa precisati per tali malattie elencate.

*Articolo 34***Prescrizioni in materia di sanità animale per gli ungulati della partita per quanto riguarda le malattie elencate**

L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinate a uno stabilimento confinato situato nell'Unione è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni supplementari in materia di sanità animale:

- a) devono rispettare un periodo di permanenza nello stabilimento confinato di origine pari a un periodo continuativo di sei mesi o dalla nascita in caso di animali di età inferiore a sei mesi;

- b) non devono essere stati a contatto con animali di stato sanitario inferiore durante:
 - i) i 30 giorni precedenti la data della spedizione nell'Unione o dalla nascita in caso di animali di età inferiore a 30 giorni;
 - ii) il trasporto dallo stabilimento confinato di origine riconosciuto al luogo di spedizione nell'Unione;
- c) per quanto riguarda le malattie di cui alla tabella dell'allegato XII, parte C, devono:
 - i) essere originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona conformi ai periodi di indennità da malattia per le malattie pertinenti di cui a tale tabella;
 - o
 - ii) soddisfare le pertinenti prescrizioni supplementari di cui all'allegato XII, parte D;
- d) non devono essere stati vaccinati secondo quanto indicato nella tabella dell'allegato XII, parte E;
- e) se sono stati vaccinati contro il carbonchio ematico e la rabbia, l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine deve aver fornito informazioni relative alla data della vaccinazione, al vaccino utilizzato e all'eventuale prova eseguita per dimostrare una risposta immunitaria protettiva;
- f) devono essere stati trattati contro i parassiti interni ed esterni almeno due volte nei 40 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

Se le garanzie specifiche di cui alla lettera c), punto ii), comprendono un periodo di quarantena in una struttura protetta dai vettori nello stabilimento confinato, tale struttura deve soddisfare le prescrizioni di cui all'allegato XII, parte F.

Articolo 35

Movimenti e manipolazione degli ungulati destinati a stabilimenti confinati dopo l'ingresso

Dopo l'ingresso nell'Unione, gli ungulati originari di uno stabilimento confinato in un paese terzo o territorio di cui all'articolo 27 devono rimanere nello stabilimento confinato di destinazione per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data in cui sono spostati in un altro stabilimento confinato nell'Unione, tranne qualora siano esportati a partire dall'Unione o spostati a fini di macellazione.

TITOLO 3

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER IL POLLAME E I VOLATILI IN CATTIVITÀ

CAPO 1

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il pollame

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER TUTTE LE SPECIE E CATEGORIE DI POLLAME

Articolo 36

Pollame importato nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona prima dell'ingresso nell'Unione

1. L'ingresso nell'Unione delle seguenti partite è consentito solo se l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie conformemente al paragrafo 2:
 - a) pollame importato nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona a partire da un altro paese terzo, territorio o loro zona;
 - b) pulcini di un giorno originari di gruppi (*parent*) che sono stati importati nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona a partire da un altro paese terzo, territorio o loro zona.

2. L'ingresso nell'Unione delle partite di animali di cui al paragrafo 1 è consentito solo se l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine del pollame ha fornito garanzie che:

- a) il pollame e i gruppi (*parent*) di cui a tale paragrafo sono stati importati a partire da un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali partite;
- b) l'importazione del pollame e dei gruppi (*parent*) di cui al paragrafo 1 in tale paese terzo, territorio o loro zona è avvenuta conformemente a prescrizioni in materia di sanità animale almeno altrettanto rigorose di quelle applicabili alle partite di tali animali che entrano direttamente nell'Unione.

Articolo 37

Prescrizioni relative al paese terzo o territorio di origine del pollame o alla loro zona

L'ingresso nell'Unione di partite di pollame è consentito solo se tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) applicano un programma di sorveglianza delle malattie per l'influenza aviaria ad alta patogenicità da almeno sei mesi prima della data di spedizione della partita nell'Unione e tale programma di sorveglianza è conforme alle prescrizioni stabilite:
 - i) nell'allegato II del presente regolamento;
 - o
 - ii) nel pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
- b) sono considerati indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità conformemente all'articolo 38;
- c) se effettuano la vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che:
 - i) il programma di vaccinazione è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XIII;
 - ii) il programma di sorveglianza di cui alla lettera a) del presente articolo, in aggiunta alle prescrizioni di cui all'allegato II, è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XIII, punto 2;
 - iii) si è impegnata a comunicare alla Commissione qualsiasi modifica del programma di vaccinazione nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona;
- d) sono considerati:
 - i) in caso di pollame diverso dai ratiti, indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39;
 - ii) in caso di ratiti:
 - indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39;
 - o
 - non sono considerati indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39, ma l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni per l'infezione da virus della malattia di Newcastle per quanto riguarda l'isolamento, la sorveglianza e le prove, come stabilito nell'allegato XIV;
- e) qualora sia effettuata la vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, l'autorità competente del paese terzo o territorio ha fornito garanzie che:
 - i) i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o

- ii) i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
- f) si sono impegnati a comunicare alla Commissione le seguenti informazioni dopo la comparsa di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di un focolaio di infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) informazioni sulla situazione della malattia entro 24 ore dalla conferma del focolaio iniziale di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) aggiornamenti regolari sulla situazione della malattia;
- g) si sono impegnati a inviare al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'influenza aviaria e la malattia di Newcastle isolati virali dei focolai iniziali di influenza aviaria ad alta patogenicità e di infezione da virus della malattia di Newcastle.

Articolo 38

Indennità dall'influenza aviaria ad alta patogenicità del paese terzo o territorio di origine o della loro zona

1. Un paese terzo, un territorio o una loro zona sono considerati indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità se hanno fornito alla Commissione le seguenti garanzie:
 - a) è stato attuato un programma di sorveglianza dell'influenza aviaria ad alta patogenicità conformemente all'articolo 37, lettera a), per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data di certificazione della partita, ai fini della spedizione nell'Unione, da parte del veterinario ufficiale;
 - b) non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nel pollame in tale paese terzo, territorio o loro zona nel periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di certificazione della partita, ai fini della spedizione nell'Unione, da parte del veterinario ufficiale.
2. Successivamente alla comparsa di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità in un paese terzo, un territorio o una loro zona precedentemente considerati indenni da tale malattia, come indicato al paragrafo 1, il paese terzo, il territorio o la loro zona in questione sono considerati di nuovo indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è stata attuata una politica di abbattimento totale per lottare contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità;
 - b) si è proceduto a una pulizia e a una disinfezione adeguate in tutti gli stabilimenti precedentemente infetti;
 - c) per un periodo almeno pari ai tre mesi successivi al completamento della politica di abbattimento totale e della pulizia e disinfezione di cui alle lettere a) e b), l'autorità competente del paese terzo o territorio ha attuato, con esito negativo, un programma di sorveglianza che offre almeno la confidenza, sulla base di un campione rappresentativo randomizzato delle popolazioni a rischio, atta a dimostrare l'assenza di infezione, tenuto conto delle specifiche circostanze epidemiologiche relative ai focolai che si sono verificati.

Articolo 39

Indennità da infezione da virus della malattia di Newcastle del paese terzo o territorio di origine o della loro zona

1. Un paese terzo, un territorio o una loro zona sono considerati indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle se in essi non si sono verificati focolai di tale infezione nel pollame per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di certificazione della partita, ai fini della spedizione nell'Unione, da parte del veterinario ufficiale.

2. A seguito della comparsa di un focolaio di infezione da virus della malattia di Newcastle in un paese terzo, un territorio o una loro zona precedentemente indenni da tale malattia, come indicato al paragrafo 1, il paese terzo, il territorio o la loro zona in questione sono considerati di nuovo indenni dall'infezione da virus della malattia di Newcastle purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) è stata attuata una politica di abbattimento totale per lottare contro la malattia;
- b) si è proceduto a una pulizia e a una disinfezione adeguate in tutti gli stabilimenti precedentemente infetti;
- c) per un periodo almeno pari ai tre mesi successivi al completamento della politica di abbattimento totale e della pulizia e disinfezione di cui alle lettere a) e b), l'autorità competente del paese terzo o territorio ha dimostrato l'assenza di tale malattia nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona mediante un'intensificazione delle indagini, comprese prove di laboratorio relative al focolaio.

Articolo 40

Stabilimento di origine del pollame

1. L'ingresso nell'Unione di partite di pollame riproduttore e di pollame da reddito è consentito solo se gli animali di tali partite provengono da stabilimenti che sono stati riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, e:

- a) il cui riconoscimento non è stato sospeso né revocato;
- b) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione;
- c) nei quali non sono stati segnalati casi confermati di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di pollame destinato alla macellazione è consentito solo se gli animali di tali partite provengono da stabilimenti:

- a) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione;
- b) nei quali non sono stati segnalati casi di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione.

3. L'ingresso nell'Unione di partite di pulcini di un giorno è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) sono nati in stabilimenti che sono stati riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui all'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, e
 - i) il cui riconoscimento non è stato sospeso né revocato;
 - ii) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione;
- b) provengono da gruppi detenuti in stabilimenti che sono stati riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, e
 - i) il cui riconoscimento non era stato sospeso né revocato al momento dell'invio all'incubatoio delle uova da cova da cui sono nati i pulcini di un giorno;
 - ii) nei quali non sono stati segnalati casi confermati di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di raccolta delle uova da cova da cui sono nati i pulcini di un giorno.

*Articolo 41***Misure di prevenzione specifiche per i contenitori in cui è trasportato il pollame**

L'ingresso nell'Unione di partite di pollame è consentito solo se tali partite sono state trasportate in contenitori che, in aggiunta alle prescrizioni dell'articolo 18, soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) sono chiusi secondo le istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine al fine di evitare qualsiasi possibilità di sostituzione del contenuto;
- b) recano le informazioni relative alle specie e categorie specifiche di pollame di cui all'allegato XVI;
- c) in caso di pulcini di un giorno, sono monouso, puliti e utilizzati per la prima volta.

*Articolo 42***Ingresso di pollame in Stati membri aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di pollame riproduttore e di pollame da reddito destinate a uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
- b) sono stati tenuti in isolamento, per un periodo almeno pari ai 14 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione, nello stabilimento di origine o in uno stabilimento di quarantena sotto la supervisione di un veterinario ufficiale, in cui:
 - i) nessun capo di pollame è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di carico della partita;
 - ii) nel periodo di cui al punto i) non è stato introdotto alcun volatile non appartenente alla partita;
 - iii) non è stata effettuata alcuna vaccinazione;
- c) sono risultati negativi, nel periodo almeno pari ai 14 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione, alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della malattia di Newcastle eseguite su campioni di sangue, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di pollame destinato alla macellazione in uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se gli animali di tali partite provengono da gruppi che:

- a) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle e sono risultati negativi, nel periodo almeno pari ai 14 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione, alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della malattia di Newcastle eseguite su campioni di sangue, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza;
- o
- b) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, ma non con un vaccino vivo, nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle nei 14 giorni precedenti tale data, su un campione casuale di tamponi cloacali o su campioni di feci prelevati da almeno 60 volatili.

3. L'ingresso nell'Unione di partite di pulcini di un giorno destinate a uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
- b) sono nati da uova da cova provenienti da gruppi che soddisfano una delle seguenti prescrizioni:
 - i) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - o

- ii) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con un vaccino inattivato;
 - o
 - iii) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con un vaccino vivo al più tardi 60 giorni prima della data di raccolta delle uova;
- c) provengono da un incubatoio in cui i metodi di lavoro adottati garantiscono che le uova dei pulcini di un giorno destinati all'ingresso nell'Unione siano incubate in momenti e locali completamente separati rispetto alle uova che non soddisfano le prescrizioni di cui alla lettera b).

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER IL POLLAME RIPRODUTTORE E IL POLLAME DA REDDITO

Articolo 43

Identificazione dei ratiti riproduttori e dei ratiti da reddito

L'ingresso nell'Unione di partite di ratiti riproduttori e di ratiti da reddito è consentito solo se gli animali di tali partite sono identificati individualmente mediante collari o un transponder iniettabile:

- a) con il codice del paese terzo o territorio di origine conforme alla norma ISO 3166, in forma di codice a due lettere;
- b) conforme alle norme ISO 11784 e ISO 11785.

Articolo 44

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i gruppi di origine delle partite di pollame riproduttore e pollame da reddito

L'ingresso nell'Unione di partite di pollame riproduttore e pollame da reddito è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di gruppi che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) i gruppi non sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità;
- b) se i gruppi sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) le autorità competenti del paese terzo o territorio di origine hanno fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano:
 - i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o
 - i criteri generali per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
 - ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4;
- c) i gruppi sono stati sottoposti a un programma di sorveglianza delle malattie conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2019/2035 e non sono risultati infetti né hanno mostrato elementi che facessero sospettare un'infezione dai seguenti agenti:
 - i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Gallus gallus*;
 - ii) *Salmonella arizonae* [sierogruppo O:18(k)], *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Meleagris gallopavo*;

- iii) *Salmonella pullorum* e *Salmonella gallinarum* in caso di *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix*, *Anas spp*;
- d) i gruppi sono detenuti in stabilimenti che, in caso di conferma di infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae*, nei 12 mesi precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione hanno applicato le seguenti misure:
 - i) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto;
 - ii) dopo la macellazione o l'abbattimento del gruppo infetto di cui al punto i), lo stabilimento è stato pulito e disinfettato;
 - iii) dopo la pulizia e la disinfezione di cui al punto ii), tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca dell'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c);
- e) i gruppi sono detenuti in stabilimenti che, in caso di conferma di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*), nei 12 mesi precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione hanno applicato le seguenti misure:
 - i) il gruppo infetto è risultato negativo a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c) sull'intero gruppo ad almeno 60 giorni di intervallo;
 - o
 - ii) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto, lo stabilimento è stato pulito e disinfettato e dopo la pulizia e la disinfezione tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c).

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER IL POLLAME DESTINATO ALLA MACELLAZIONE

Articolo 45

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i gruppi di origine delle partite di pollame destinato alla macellazione

L'ingresso nell'Unione di partite di pollame destinato alla macellazione è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di gruppi che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) non sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità;
- b) se sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che:
 - i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o
 - i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
 - ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4.

SEZIONE 4

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I PULCINI DI UN GIORNO

Articolo 46

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i gruppi di origine delle partite di pulcini di un giorno

L'ingresso nell'Unione di partite di pulcini di un giorno è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di gruppi che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) se i gruppi sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, il paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione e per la sorveglianza supplementare di cui all'allegato XIII;
- b) se i gruppi sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano:
 - i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o
 - i criteri generali per i vaccini riconosciuti contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame e le uova da cova da cui provengono i pulcini di un giorno sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
 - ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4;
- c) i gruppi sono stati sottoposti a un programma di sorveglianza delle malattie conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2019/2035 e non sono risultati infetti né hanno mostrato elementi che facessero sospettare un'infezione dai seguenti agenti:
 - i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Gallus gallus*;
 - ii) *Salmonella arizonae* [sierogruppo O:18(k)], *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Meleagris gallopavo*;
 - iii) *Salmonella pullorum* e *Salmonella gallinarum* in caso di *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix*, *Anas* spp;
- d) i gruppi sono detenuti in stabilimenti che, in caso di conferma di infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae*, nei 12 mesi precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione hanno applicato le seguenti misure:
 - i) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto;
 - ii) dopo la macellazione o l'abbattimento del gruppo infetto di cui al punto i), lo stabilimento è stato pulito e disinfettato;
 - iii) dopo la pulizia e la disinfezione di cui al punto ii), tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca dell'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c);
- e) i gruppi sono detenuti in stabilimenti che, in caso di conferma di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*), nei 12 mesi precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione hanno applicato le seguenti misure:
 - i) il gruppo infetto è risultato negativo a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c) sull'intero gruppo ad almeno 60 giorni di intervallo;
 - o

- ii) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto, lo stabilimento è stato pulito e disinfettato e dopo la pulizia e la disinfezione tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c).

Articolo 47

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le uova da cova di origine delle partite di pulcini di un giorno

L'ingresso nell'Unione di partite di pulcini di un giorno è consentito solo se gli animali di tali partite sono nati da uova da cova che:

- a) soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di cui alla parte III, titolo 2;
- b) prima di essere spedite all'incubatoio, sono state marcate secondo le istruzioni dell'autorità competente;
- c) erano state disinfettate secondo le istruzioni dell'autorità competente;
- d) non sono state a contatto con pollame o uova da cova di stato sanitario inferiore, volatili in cattività o volatili selvatici, né durante il trasporto all'incubatoio né nell'incubatoio stesso.

Articolo 48

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i pulcini di un giorno

L'ingresso nell'Unione di partite di pulcini di un giorno è consentito solo se gli animali di tali partite non sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria.

SEZIONE 5

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER MENO DI 20 CAPI DI POLLAME

Articolo 49

Deroga e prescrizioni specifiche per le partite di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti

In deroga all'articolo 14, paragrafo 3, agli articoli 17, 18, 40 e 41 nonché agli articoli da 43 a 48, l'ingresso nell'Unione di partite contenenti meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti è consentito a condizione che tali partite soddisfino le seguenti prescrizioni:

- a) il pollame proviene da stabilimenti:
 - i) in cui non sono stati segnalati casi confermati di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione o la data di raccolta delle uova da cova da cui sono nati i pulcini di un giorno;
 - ii) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione;
- b) il pollame o, in caso di pulcini di un giorno, il gruppo di origine dei pulcini di un giorno è stato isolato presso lo stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione;
- c) per quanto riguarda la vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità:
 - i) il pollame non è stato vaccinato contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità;
 - ii) se i gruppi (parent) dei pulcini di un giorno sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, il paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione e per la sorveglianza supplementare di cui all'allegato XIII;

- d) se il pollame o il gruppo (parent) dei pulcini di un giorno è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
- i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano:
 - i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o
 - i criteri generali per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
 - ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4;
- e) nelle prove effettuate conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato XVII per sottoporre a prova le partite di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti e meno di 20 uova da cova di tale pollame prima dell'ingresso nell'Unione, il pollame o, in caso di pulcini di un giorno, il gruppo di origine dei pulcini di un giorno non è risultato infetto né ha mostrato elementi che facessero sospettare un'infezione dai seguenti agenti:
- i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Gallus gallus*;
 - ii) *Salmonella arizonae* [sierogruppo O:18(k)], *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Meleagris gallopavo*;
 - iii) *Salmonella pullorum* e *Salmonella gallinarum* in caso di *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix*, *Anas* spp.

SEZIONE 6

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I MOVIMENTI E LA MANIPOLAZIONE DEL POLLAME DOPO L'INGRESSO NELL'UNIONE

Articolo 50

Obblighi degli operatori dello stabilimento di destinazione dopo l'ingresso nell'Unione di partite di pollame

1. Gli operatori dello stabilimento di destinazione tengono il pollame riproduttore, il pollame da reddito, ad eccezione del pollame da reddito per il ripopolamento di selvaggina da penna, e i pulcini di un giorno che sono entrati nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona nello stabilimento di destinazione dalla data di arrivo per un periodo continuativo:
 - a) di almeno sei settimane;
 - o
 - b) fino al giorno della macellazione, se gli animali sono macellati entro sei settimane dalla data di arrivo.
2. In caso di pollame diverso dai ratiti, il periodo di sei settimane di cui al paragrafo 1, lettera a), può essere ridotto a tre settimane, a condizione che, su richiesta dell'operatore, siano stati effettuati, con esito positivo, il campionamento e le prove di cui all'articolo 51, lettera b).
3. Gli operatori dello stabilimento di destinazione provvedono affinché il pollame di cui al paragrafo 1 sia sottoposto a un'ispezione clinica effettuata da un veterinario ufficiale presso lo stabilimento di destinazione entro la data di scadenza dei periodi pertinenti previsti in tale paragrafo.
4. Durante i periodi di cui al paragrafo 1, gli operatori tengono il pollame entrato nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona separato dagli altri gruppi di pollame.

5. Qualora il pollame di cui al paragrafo 1 sia posto nello stesso gruppo di altro pollame presente nello stabilimento di destinazione, i periodi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), decorrono dalla data di introduzione dell'ultimo volatile nello stabilimento di destinazione e nessun capo di pollame presente è spostato dal gruppo prima dello scadere di tali periodi.

Articolo 51

Obblighi delle autorità competenti per quanto riguarda il campionamento e le prove per le partite di pollame dopo l'ingresso nell'Unione

L'autorità competente dello Stato membro di destinazione garantisce che:

- a) durante i periodi di cui all'articolo 50, paragrafo 1, il pollame riproduttore, il pollame da reddito, ad eccezione del pollame da reddito per il ripopolamento di selvaggina da penna, e i pulcini di un giorno che sono entrati nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona siano sottoposti a un'ispezione clinica effettuata da un veterinario ufficiale presso lo stabilimento di destinazione entro la data di scadenza dei periodi pertinenti previsti in tale articolo e, se necessario, siano sottoposti a campionamento per realizzare prove destinate a verificarne lo stato sanitario;
- b) in caso di pollame diverso dai ratiti e qualora l'operatore ne faccia richiesta come previsto all'articolo 50, paragrafo 2, il campionamento e le prove cui è sottoposto il pollame diverso dai ratiti siano effettuati conformemente all'allegato XVIII.

Articolo 52

Obblighi delle autorità competenti per quanto riguarda il campionamento e le prove dopo l'ingresso nell'Unione per le partite di ratiti originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle

L'autorità competente dello Stato membro di destinazione garantisce che, durante i periodi di cui all'articolo 50, paragrafo 1, i ratiti riproduttori, i ratiti da reddito e i pulcini di un giorno di ratiti che sono entrati nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle:

- a) siano sottoposti a una prova per la ricerca del virus della malattia di Newcastle effettuata dall'autorità competente su un tampone cloacale o su un campione di feci prelevato da ciascun ratito;
- b) in caso di partite di ratiti destinate a uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione provenienti da un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle, gli animali, in aggiunta alle prescrizioni di cui alla lettera a), siano sottoposti a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle, effettuata dall'autorità competente su ciascun ratito;
- c) tutti i ratiti siano risultati negativi alle prove di cui alle lettere a) e b) prima di uscire dall'isolamento.

CAPO 2

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i volatili in cattività

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I VOLATILI IN CATTIVITÀ

Articolo 53

Prescrizioni relative all'identificazione dei volatili in cattività

L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se gli animali di tali partite sono identificati con un numero di identificazione individuale mediante un anello chiuso applicato alla zampa, recante una marcatura unica, o un transponder iniettabile, contenente almeno le seguenti informazioni:

- a) il codice del paese terzo o territorio di origine conforme alla norma ISO 3166, in forma di codice a due lettere;
- b) un numero di serie unico.

*Articolo 54***Misure di prevenzione specifiche per i contenitori in cui sono trasportati i volatili in cattività**

L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se tali partite sono state trasportate in contenitori che, in aggiunta alle prescrizioni per i contenitori di cui all'articolo 18, soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) sono chiusi secondo le istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine al fine di evitare qualsiasi possibilità di sostituzione del contenuto;
- b) recano le informazioni relative alle specie e categorie specifiche di volatili di cui all'allegato XVI;
- c) sono utilizzati per la prima volta.

*Articolo 55***Prescrizioni relative agli stabilimenti di origine delle partite di volatili in cattività**

L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se gli animali di tali partite provengono da uno stabilimento che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) è stato riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine come stabilimento che soddisfa le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale di cui all'articolo 56 e tale riconoscimento non è stato sospeso né revocato;
- b) dispone di un numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine, che è stato comunicato alla Commissione;
- c) il nome e il numero di riconoscimento dello stabilimento d'origine figurano in un elenco di stabilimenti redatto e pubblicato dalla Commissione;
- d) in un raggio di 10 km attorno allo stabilimento, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione;
- e) in caso di psittacidi:
 - i) la clamidiosi aviare non è stata confermata nello stabilimento nel periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione e, qualora la sua presenza nello stabilimento sia stata confermata nei sei mesi precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione, sono state applicate le seguenti misure:
 - i volatili infetti e quelli a rischio di infezione sono stati sottoposti a trattamento;
 - una volta completato il trattamento, i volatili sono risultati negativi alle prove di laboratorio per la ricerca della clamidiosi aviare;
 - una volta completato il trattamento, lo stabilimento è stato pulito e disinfettato;
 - sono trascorsi almeno 60 giorni dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione di cui al terzo trattino;
 - o
 - ii) gli animali sono stati tenuti sotto controllo veterinario per i 45 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti a trattamento contro la clamidiosi aviare.

*Articolo 56***Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il riconoscimento, il mantenimento del riconoscimento, la sospensione, la revoca e la nuova concessione del riconoscimento degli stabilimenti di origine delle partite di volatili in cattività**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se gli animali di tali partite provengono da stabilimenti riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine come indicato all'articolo 55 e che soddisfano le prescrizioni di cui all'allegato XIX:

- a) punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;

- b) punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature;
 - c) punto 3, per quanto riguarda la conservazione della documentazione;
 - d) punto 4, per quanto riguarda il personale;
 - e) punto 5, per quanto riguarda lo stato sanitario.
2. L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se gli animali di tali partite provengono da stabilimenti che sono sotto il controllo di un veterinario ufficiale dell'autorità competente del paese terzo o territorio, il quale:
- a) assicura il rispetto delle condizioni stabilite nel presente articolo;
 - b) visita i locali dello stabilimento almeno una volta all'anno;
 - c) controlla l'attività del veterinario dello stabilimento e l'attuazione del programma annuale di sorveglianza delle malattie;
 - d) verifica che i risultati delle prove cliniche, post mortem e di laboratorio eseguite sugli animali non abbiano evidenziato alcun caso di influenza aviaria ad alta patogenicità, infezione da virus della malattia di Newcastle o clamidiosi aviare.
3. Il riconoscimento di uno stabilimento di volatili in cattività è sospeso o revocato se tale stabilimento non soddisfa più le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, o se vi è stata una modifica dell'uso e lo stabilimento non è più utilizzato esclusivamente per i volatili in cattività.
4. Il riconoscimento di uno stabilimento di volatili in cattività è sospeso quando all'autorità competente del paese terzo o territorio è stato notificato un sospetto di influenza aviaria ad alta patogenicità, infezione da virus della malattia di Newcastle o clamidiosi aviare e finché tale sospetto non sia stato ufficialmente escluso. In seguito alla notifica di un sospetto, sono adottate le misure necessarie per confermarlo o escluderlo e per evitare la diffusione della malattia conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2020/687.
5. In caso di sospensione o revoca del riconoscimento di uno stabilimento, quest'ultimo è nuovamente riconosciuto quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) la malattia e la fonte di infezione sono state eradiccate;
 - b) si è proceduto a una pulizia e a una disinfezione adeguate negli stabilimenti precedentemente infetti;
 - c) lo stabilimento soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1.
6. L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se il paese terzo o il territorio di origine si sono impegnati a comunicare alla Commissione la sospensione, la revoca o la nuova concessione del riconoscimento di uno stabilimento.

Articolo 57

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i volatili in cattività

L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) non sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità;
- b) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle e l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
- c) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca del virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità e del virus della malattia di Newcastle nel periodo compreso fra i sette e i 14 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione.

*Articolo 58***Prescrizioni relative all'ingresso di partite di volatili in cattività in Stati membri aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione**

L'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività appartenenti a specie di galliformi destinate a uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
- b) sono stati tenuti in isolamento sotto la supervisione di un veterinario ufficiale, per un periodo almeno pari ai 14 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione, nello stabilimento di origine o in uno stabilimento di quarantena nel paese terzo o territorio di origine, in cui:
 - i) nessun volatile sia stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle nei 21 giorni precedenti la data di spedizione della partita;
 - ii) durante tale periodo non sia entrato alcun volatile non destinato alla partita;
 - iii) non siano state effettuate vaccinazioni;
- c) sono risultati negativi, nei 14 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione, alle prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della malattia di Newcastle eseguite su campioni di sangue, con un livello tale da rilevare una prevalenza dell'infezione del 5 % con il 95 % di confidenza.

SEZIONE 2

*PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I MOVIMENTI E LA MANIPOLAZIONE DEI VOLATILI IN CATTIVITÀ DOPO L'INGRESSO NELL'UNIONE**Articolo 59***Prescrizioni relative ai movimenti di volatili in cattività dopo l'ingresso nell'Unione**

Dopo l'ingresso nell'Unione, le partite di volatili in cattività sono trasportate direttamente e senza indugio in uno stabilimento di quarantena riconosciuto conformemente all'articolo 14 del regolamento delegato (UE) 2019/2035, come segue:

- a) il viaggio complessivo dal punto di ingresso nell'Unione allo stabilimento di quarantena non deve superare nove ore;
- b) i veicoli utilizzati per trasportare la partita allo stabilimento di quarantena devono essere sigillati dall'autorità competente in modo da impedire qualsiasi possibilità di sostituzione del contenuto.

*Articolo 60***Obblighi degli operatori dello stabilimento di quarantena dopo l'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività**

Gli operatori dello stabilimento di quarantena per i volatili in cattività di cui all'articolo 59:

- a) tengono in quarantena i volatili in cattività per un periodo minimo di 30 giorni;
- b) qualora si utilizzino volatili sentinella per le procedure di esame, campionamento e prova, provvedono affinché:
 - i) in ciascuna unità dello stabilimento di quarantena si utilizzino almeno 10 volatili sentinella;
 - ii) gli animali abbiano un'età di almeno tre settimane e siano utilizzati solo una volta per questi scopi;
 - iii) gli animali siano identificati per inanellamento o mediante altro sistema di identificazione permanente;
 - iv) gli animali non siano vaccinati e siano risultati sieronegativi all'influenza aviaria ad alta patogenicità e all'infezione da virus della malattia di Newcastle nei 14 giorni precedenti la data di inizio della quarantena;
 - v) gli animali siano introdotti nello stabilimento riconosciuto di quarantena prima dell'arrivo dei volatili in cattività nello stesso ambiente in modo che siano il più vicino possibile a questi ultimi e che sia garantito un contatto ravvicinato tra i volatili sentinella e gli escrementi dei volatili in cattività in quarantena;
- vi) i volatili in cattività siano fatti uscire dalla quarantena solo previa autorizzazione scritta di un veterinario ufficiale.

*Articolo 61***Obblighi delle autorità competenti dopo l'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività**

Dopo l'arrivo dei volatili in cattività nello stabilimento di quarantena di cui all'articolo 59, l'autorità competente:

- a) procede a una verifica delle condizioni di quarantena, comprendente un esame dei dati di mortalità e un'ispezione clinica dei volatili in cattività, almeno all'inizio e alla fine del periodo di quarantena;
- b) sottopone i volatili in cattività a prove per la ricerca dell'influenza aviaria ad alta patogenicità e dell'infezione da virus della malattia di Newcastle, conformemente alle procedure di esame, campionamento e prova di cui all'allegato XX.

SEZIONE 3

DEROGHE ALLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI VOLATILI IN CATTIVITÀ E PER I MOVIMENTI E LA MANIPOLAZIONE DI TALI VOLATILI DOPO L'INGRESSO NELL'UNIONE

*Articolo 62***Deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i volatili in cattività originari di determinati paesi terzi o territori**

In deroga alle prescrizioni di cui alla parte I, articoli da 3 a 10, ad eccezione dell'articolo 3, lettera a), punto i), e alle prescrizioni di cui agli articoli da 11 a 19 e agli articoli da 53 a 61, l'ingresso nell'Unione di partite di volatili in cattività non conformi alle suddette prescrizioni è consentito se tali partite sono originarie di paesi terzi o territori espressamente elencati per l'ingresso nell'Unione di volatili in cattività sulla base di garanzie equivalenti.

TITOLO 4

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE API MELLIFERE E I BOMBI

CAPO 1

Prescrizioni generali in materia di sanità animale per le api mellifere e i bombi*Articolo 63***Categorie di api autorizzate**

È consentito l'ingresso nell'Unione solo di partite delle seguenti categorie di api:

- a) api mellifere regine;
- b) bombi.

*Articolo 64***Spedizione nell'Unione di api mellifere e di bombi**

L'ingresso nell'Unione di partite di api mellifere regine e di bombi è consentito solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) il materiale da imballaggio e le gabbiette delle regine utilizzate per la spedizione nell'Unione di api mellifere e di bombi devono:
 - i) essere nuovi;
 - ii) non essere venuti a contatto con api né con favi di covata;
 - iii) essere stati oggetto di tutte le precauzioni necessarie per evitare la loro contaminazione con agenti patogeni che causano le malattie delle api mellifere o dei bombi;
- b) il mangime che accompagna le api mellifere e i bombi deve essere privo di agenti patogeni che causano le malattie di questi animali;
- c) il materiale da imballaggio e i prodotti che lo accompagnano devono essere stati sottoposti a un esame visivo prima della spedizione nell'Unione in modo da garantire che non comportino un rischio per la sanità animale e non contengano:

- i) in caso di api mellifere, *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) né acaro *Tropilaelaps* in qualsiasi fase del ciclo di vita;
- ii) in caso di bombi, *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) in qualsiasi fase del ciclo di vita.

CAPO 2

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le api mellifere regine

Articolo 65

Apiario di origine delle api mellifere regine

L'ingresso nell'Unione di partite di api mellifere regine è consentito solo se le api mellifere di tali partite sono originarie di un apiario situato in un'area:

- a) avente un raggio di almeno 100 km, compreso se del caso il territorio di un paese terzo limitrofo:
 - i) in cui non sono stati segnalati casi di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare) né di infestazione da *Tropilaelaps* spp.;
 - ii) in cui non sono in vigore restrizioni a seguito di un sospetto, un caso o un focolaio delle malattie di cui al punto i);
- b) avente un raggio di almeno 3 km, compreso se del caso il territorio di un paese terzo limitrofo:
 - i) in cui non sono stati segnalati casi di peste americana per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione;
 - ii) in cui non sono in vigore restrizioni a seguito di un sospetto o di un caso confermato di peste americana nel periodo di cui al punto i);
 - iii) in cui, qualora si sia verificato un caso confermato di peste americana prima del periodo di cui al punto i), l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha successivamente controllato tutti gli alveari e tutti quelli infetti sono stati sottoposti a trattamento e poi ispezionati, con esito positivo, nei 30 giorni successivi alla data dell'ultimo caso registrato della malattia.

Articolo 66

Alveare di origine delle api mellifere regine

L'ingresso nell'Unione di partite di api mellifere regine è consentito solo se le api mellifere di tali partite sono originarie di alveari da cui sono stati prelevati campioni di favi che sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della peste americana nei 30 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione.

Articolo 67

Partite di api mellifere regine

L'ingresso nell'Unione di partite di api mellifere regine è consentito solo se le api mellifere di tali partite sono in gabbiette chiuse, ciascuna delle quali contiene una sola regina con un massimo di 20 operaie accompagnatrici.

Articolo 68

Garanzie supplementari applicabili alle api mellifere regine destinate a determinati Stati membri o zone per quanto riguarda l'infestazione da *Varroa* spp. (varroasi)

L'ingresso nell'Unione di partite di api mellifere regine destinate a uno Stato membro o a una zona aventi lo status di indenne da malattia per l'infestazione da *Varroa* spp. (varroasi) è consentito solo se tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) le api mellifere di tali partite devono essere originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da infestazione da *Varroa* spp. (varroasi);
- b) nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona non sono stati segnalati casi di infestazione da *Varroa* spp. (varroasi) nei 30 giorni precedenti la data di carico per la spedizione nell'Unione;
- c) durante il carico e la spedizione nell'Unione sono state prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione della partita con *Varroa* spp.

CAPO 3

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i bombi

Articolo 69

Stabilimento di origine dei bombi

L'ingresso nell'Unione di partite di bombi è consentito solo se:

- a) i bombi di tali partite sono stati allevati e tenuti in uno stabilimento di produzione di bombi isolato dal punto di vista ambientale:
 - i) che dispone di strutture atte a garantire che la produzione di bombi sia effettuata all'interno di un edificio a prova di insetti volanti;
 - ii) che dispone di strutture e attrezzature atte a garantire che i bombi siano ulteriormente isolati in unità epidemiologiche separate e ciascuna colonia sia tenuta all'interno dell'edificio in contenitori chiusi durante tutto il processo di produzione;
 - iii) in cui il polline è conservato e manipolato in strutture isolate dai bombi durante tutto il processo di produzione di questi ultimi, prima di essere utilizzato per la loro alimentazione;
 - iv) che dispone di procedure operative standardizzate per impedire l'ingresso del piccolo coleottero dell'alveare nello stabilimento e per svolgere indagini periodiche volte a rilevare la presenza del piccolo coleottero dell'alveare all'interno dello stabilimento;
- b) all'interno dello stabilimento di cui alla lettera a), i bombi provengono da un'unità epidemiologica in cui non sono stati individuati casi di infestazione da *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare).

Articolo 70

Partite di bombi

L'ingresso nell'Unione di partite di bombi è consentito solo se tali partite sono state spedite nell'Unione in contenitori chiusi, ciascuno dei quali contiene una colonia di un massimo di 200 bombi adulti, con o senza una regina.

CAPO 4

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per la manipolazione di api mellifere regine e di bombi dopo l'ingresso

Articolo 71

Manipolazione di api mellifere regine e di bombi dopo l'ingresso

1. Dopo l'ingresso nell'Unione, le api mellifere regine non devono essere introdotte in colonie locali, tranne qualora siano trasferite dalla gabbietta di trasporto in nuove gabbiette conformemente al paragrafo 2 con l'autorizzazione e, se del caso, sotto la supervisione diretta dell'autorità competente.
2. Dopo il trasferimento nelle nuove gabbiette di cui al paragrafo 1, le gabbiette di trasporto, le operaie accompagnatrici e l'altro materiale che ha accompagnato le api mellifere regine dal paese terzo di origine devono essere inviati a un laboratorio ufficiale che procede agli esami per escludere la presenza di *Aethina tumida* (piccolo coleottero dell'alveare), comprese uova e larve, e di segni dell'acaro *Tropilaelaps*.
3. Gli operatori che ricevono i bombi distruggono il contenitore e il materiale di imballaggio che li ha accompagnati dal paese terzo o territorio di origine, ma possono tenere gli animali nel contenitore nel quale sono entrati nell'Unione fino alla fine del ciclo di vita della colonia.

Articolo 72

Obblighi specifici delle autorità competenti degli Stati membri

L'autorità competente dello Stato membro del luogo di destinazione delle partite di api mellifere o di bombi:

- a) procede alla supervisione del trasferimento dalla gabbietta di trasporto alle nuove gabbiette di cui all'articolo 71, paragrafo 1;
- b) garantisce l'invio dei materiali di cui all'articolo 71, paragrafo 2, da parte dell'operatore;

- c) garantisce che il laboratorio ufficiale di cui all'articolo 71, paragrafo 2, disponga dei mezzi necessari per distruggere le gabbiette, le operaie accompagnatrici e il materiale dopo gli esami di laboratorio previsti in tale disposizione.

TITOLO 5

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI CANI, GATTI E FURETTI

Articolo 73

Spedizione nell'Unione di cani, gatti e furetti

1. L'ingresso nell'Unione di partite di cani, gatti e furetti è consentito solo se tali partite sono state spedite dallo stabilimento di origine verso l'Unione senza passare per un altro stabilimento.
2. In deroga al paragrafo 1, le partite di cani, gatti e furetti provenienti da più di uno stabilimento di origine possono essere autorizzate ad entrare nell'Unione se gli animali di tali partite sono stati sottoposti a un'unica operazione di raccolta nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) l'operazione di raccolta è stata effettuata in uno stabilimento:
 - i) riconosciuto per le operazioni di raccolta di cani, gatti e furetti dall'autorità competente del paese terzo o territorio conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - ii) dotato di un numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente del paese terzo o territorio;
 - iii) elencato a tal fine dall'autorità competente del paese terzo o territorio di spedizione, con le informazioni indicate all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - iv) in cui, per un periodo minimo di tre anni, è conservata e mantenuta aggiornata una documentazione contenente le seguenti informazioni:
 - l'origine degli animali;
 - le date di arrivo al centro di raccolta e di spedizione dallo stesso;
 - il codice di identificazione degli animali;
 - il numero di registrazione dello stabilimento di origine degli animali;
 - il numero di registrazione dei trasportatori e i mezzi di trasporto che consegnano la partita di cani, gatti e furetti al centro o la prelevano dallo stesso;
 - b) l'operazione di raccolta nel centro di raccolta non è durata più di sei giorni; tale periodo è considerato parte del periodo di campionamento per le prove precedenti la spedizione nell'Unione, se tale campionamento è prescritto dal presente regolamento;
 - c) gli animali devono essere arrivati nell'Unione entro 10 giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento di origine.

Articolo 74

Identificazione di cani, gatti e furetti

1. L'ingresso nell'Unione di partite di cani, gatti e furetti è consentito solo se gli animali di tali partite sono identificati individualmente tramite un transponder iniettabile, impiantato da un veterinario, conforme alle prescrizioni tecniche per i mezzi di identificazione degli animali stabilite negli atti di esecuzione adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 120 del regolamento (UE) 2016/429.
2. Nel caso in cui il transponder iniettabile impiantato di cui al paragrafo 1 non sia conforme alle specifiche tecniche di cui a detto paragrafo, l'operatore responsabile dell'ingresso della partita nell'Unione fornisce il dispositivo di lettura che consente di verificare in qualsiasi momento l'identificazione individuale dell'animale.

Articolo 75

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda cani, gatti e furetti

L'ingresso nell'Unione di partite di cani, gatti e furetti è consentito solo se gli animali di tali partite sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona dove sono in vigore norme per la prevenzione e il controllo dell'infezione da virus della rabbia che sono attuate efficacemente per ridurre al minimo il rischio di infezione di cani, gatti e furetti, comprese norme sulle importazioni di tali specie da altri paesi terzi o territori.

Articolo 76

Cani, gatti e furetti

1. L'ingresso nell'Unione di partite di cani, gatti e furetti è consentito solo se gli animali di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) gli animali sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della rabbia conformemente alle seguenti condizioni:
 - i) gli animali devono avere almeno 12 settimane al momento della vaccinazione;
 - ii) il vaccino deve essere conforme ai requisiti di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²¹⁾;
 - iii) il giorno della spedizione nell'Unione, devono essere trascorsi almeno 21 giorni dal completamento della prima vaccinazione contro l'infezione da virus della rabbia;
 - iv) al certificato sanitario di cui all'articolo 3, primo comma, lettera c), punto i) deve essere allegata una copia certificata dei dati di vaccinazione;
- b) gli animali devono essere stati sottoposti a una prova valida di titolazione degli anticorpi per la rabbia conformemente all'allegato XXI, punto 1.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), i cani, i gatti e i furetti originari di paesi terzi, territori o loro zone che figurano nell'elenco di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione ⁽²²⁾ sono autorizzati ad entrare nell'Unione senza essere sottoposti alla prova di titolazione per la rabbia.

3. L'ingresso di partite di cani in uno Stato membro avente lo status di indenne da malattia per l'*Echinococcus multilocularis* o un programma di eradicazione approvato per l'infestazione da tale malattia è consentito se gli animali di tali partite sono stati trattati contro tale infestazione conformemente all'allegato XXI, parte 2.

Articolo 77

Deroga per cani, gatti e furetti destinati a uno stabilimento confinato o a uno stabilimento di quarantena

In deroga all'articolo 76, l'ingresso nell'Unione di partite di cani, gatti e furetti che non soddisfano le prescrizioni in materia di vaccinazione contro la rabbia e quelle relative all'infestazione da *Echinococcus multilocularis* è consentito purché tali partite siano destinate ad entrare direttamente:

- a) in uno stabilimento confinato;
- o
- b) in uno stabilimento riconosciuto di quarantena nello Stato membro di destinazione.

⁽²¹⁾ Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

⁽²²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione, del 28 giugno 2013, relativo ai modelli dei documenti di identificazione per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti, alla definizione di elenchi di territori e paesi terzi, e ai requisiti relativi al formato, all'aspetto e alle lingue delle dichiarazioni attestanti il rispetto di determinate condizioni di cui al regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 109).

*Articolo 78***Movimenti e manipolazione, dopo l'ingresso nell'Unione, di cani, gatti e furetti destinati a uno stabilimento confinato o a uno stabilimento di quarantena**

1. Le partite di cani, gatti e furetti destinati a uno stabilimento confinato nell'Unione sono mantenute nello stabilimento confinato di destinazione per un periodo almeno pari ai 60 giorni successivi alla data di ingresso nell'Unione.
2. Le partite di cani, gatti e furetti destinati a entrare direttamente in uno stabilimento riconosciuto di quarantena di cui all'articolo 77, lettera b), sono mantenute in tale stabilimento per un periodo:
 - a) non inferiore ai sei mesi successivi alla data di arrivo in caso di mancata conformità ai requisiti in materia di vaccinazione contro l'infezione da virus della rabbia di cui all'articolo 76, paragrafo 1;
 - o
 - b) in caso di cani che non soddisfano le prescrizioni in materia di infestazione da *Echinococcus multilocularis* di cui all'articolo 76, paragrafo 3, pari alle 24 ore successive al trattamento contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* conformemente all'allegato XXI, punto 2.

PARTE III

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI MATERIALE GERMINALE DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 5

TITOLO 1

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER IL MATERIALE GERMINALE DEGLI UNGULATI

CAPO 1

Prescrizioni generali in materia di sanità animale per il materiale germinale degli ungulati*Articolo 79***Paese terzo o territorio di origine o loro zona**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali provenienti da paesi terzi o territori che soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 22.

*Articolo 80***Periodo di permanenza degli animali donatori**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali che:

- a) per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data di raccolta sono rimasti in un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di materiale germinale;
- b) per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta del materiale germinale e durante il periodo di raccolta:
 - i) sono stati tenuti in stabilimenti che non sono situati in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere nei bovini, nei suini, negli ovini, nei caprini o negli equini di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
 - ii) sono stati tenuti in un unico stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;

- iii) non sono stati a contatto con animali provenienti da stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni di cui al punto i) o da stabilimenti di cui al punto ii);
- iv) non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale.

Articolo 81

Identificazione degli animali donatori

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali che erano identificati conformemente all'articolo 21.

Articolo 82

Stabilimenti di materiale germinale

1. L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è consentito solo se tali partite sono state spedite a partire da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale elencati dalle autorità competenti di paesi terzi, territori o loro zone elencati.
2. L'ingresso nell'Unione di partite di materiale germinale è consentito solo se tali partite provengono da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di cui al paragrafo 1 che soddisfano le seguenti prescrizioni stabilite all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/686:
 - a) le prescrizioni di cui alla parte 1 di tale allegato, per i centri di raccolta dello sperma;
 - b) le prescrizioni di cui alla parte 2 di tale allegato, per i gruppi di raccolta di embrioni;
 - c) le prescrizioni di cui alla parte 3 di tale allegato, per i gruppi di produzione di embrioni;
 - d) le prescrizioni di cui alla parte 4 di tale allegato, per gli stabilimenti di trasformazione di materiale germinale;
 - e) le prescrizioni di cui alla parte 5 di tale allegato, per i centri di stoccaggio di materiale germinale.

Articolo 83

Materiale germinale

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è consentito solo se tale materiale germinale soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) è marcato in modo da poter prontamente determinare le seguenti informazioni:
 - i) la data di raccolta o di produzione di tale materiale germinale;
 - ii) la specie e l'identificazione degli animali donatori;
 - iii) il numero di riconoscimento unico, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento;
 - iv) qualsiasi altra informazione pertinente;
- b) soddisfa le prescrizioni in materia di sanità animale per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/686;

Articolo 84

Trasporto di materiale germinale

1. L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini è consentito solo se:
 - a) il materiale germinale è stato collocato in un contenitore che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - i) è stato sigillato e numerato prima della spedizione dallo stabilimento riconosciuto di materiale germinale sotto la responsabilità di un veterinario del centro o del gruppo, o da un veterinario ufficiale;

- ii) è stato pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, o è un contenitore monouso;
 - iii) è stato riempito con un agente criogeno non utilizzato in precedenza per altro materiale;
- b) nel contenitore di cui alla lettera a) è stato collocato solo un tipo di materiale germinale di una sola specie.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), gli operatori possono collocare in un unico contenitore sperma, ovociti ed embrioni della stessa specie, purché:
- a) le paillette o gli altri imballaggi in cui il materiale germinale viene collocato siano sigillati in modo sicuro ed ermetico;
 - b) i diversi tipi di materiale germinale siano separati gli uni dagli altri mediante compartimenti fisici o siano collocati in sacchetti protettivi secondari.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera b), gli operatori possono collocare in un unico contenitore lo sperma, gli ovociti e gli embrioni di ovini e caprini.

Articolo 85

Prescrizioni supplementari per il trasporto di sperma

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma di bovini, suini, ovini e caprini che è stato raccolto da più di un animale donatore e collocato in un'unica paillette o in un unico altro imballaggio ai fini dell'ingresso nell'Unione è consentito solo se:

- a) lo sperma è stato raccolto in un unico centro di raccolta dello sperma e spedito da quest'ultimo;
- b) erano applicate procedure relative alla trasformazione di tale sperma al fine di garantirne la conformità alle prescrizioni in materia di marcatura di cui all'articolo 83, lettera a).

CAPO 2

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il materiale germinale dei bovini

Articolo 86

Stabilimento di origine dei bovini donatori

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali provenienti da stabilimenti che soddisfano le prescrizioni seguenti e se tali animali non sono mai stati detenuti in uno stabilimento di stato sanitario inferiore:

- a) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 23;
- b) in caso di animali donatori di sperma prima della loro ammissione in un impianto di quarantena, erano indenni dalle malattie indicate in appresso:
 - i) infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*);
 - ii) infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - iii) leucosi bovina enzootica;
 - iv) rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva.

Articolo 87

Deroghe alle prescrizioni relative agli stabilimenti di origine dei bovini donatori

1. In deroga all'articolo 86, lettera b), punto iii), l'ingresso nell'Unione di partite di sperma di bovini è consentito se l'animale donatore proviene da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica e:

- a) ha un'età inferiore a due anni ed è nato da una madre che, successivamente all'allontanamento dell'animale, è stata sottoposta, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica;

o

- b) ha raggiunto l'età di due anni ed è stato sottoposto, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della leucosi bovina enzootica.
2. In deroga all'articolo 86, lettera b), punto iii), l'ingresso nell'Unione di partite di ovociti ed embrioni di bovini è consentito se l'animale donatore proviene da uno stabilimento non indenne da leucosi bovina enzootica e ha un'età inferiore a due anni purché il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di leucosi bovina enzootica per un periodo almeno pari ai tre anni precedenti.
3. In deroga all'articolo 86, lettera b), punto iv), l'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini è consentito se l'animale donatore proviene da uno stabilimento non indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva, purché:
- a) in caso di sperma, l'animale sia stato sottoposto, con esito negativo, alla prova richiesta conformemente al punto 1, lettera b), punto iv), dell'allegato II, parte 1, capitolo I, del regolamento delegato (UE) 2020/686;
- b) in caso di ovociti ed embrioni, il veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti.

Articolo 88

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i bovini donatori

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da bovini donatori che soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale stabilite nell'allegato II, parte 1, e parte 5, capitoli I, II e III, del regolamento delegato (UE) 2020/686.

CAPO 3

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il materiale germinale dei suini

Articolo 89

Stabilimento di origine dei suini donatori

1. L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di suini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali provenienti da stabilimenti:
- a) che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 23;
- b) in caso di animali donatori di sperma prima della loro ammissione in un impianto di quarantena, in cui non sono state constatate evidenze cliniche, sierologiche, virologiche o patologiche di infezione da virus della malattia di Aujeszky per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti.
2. L'ingresso nell'Unione di partite di sperma di suini è consentito solo se esso è stato raccolto da animali che:
- a) prima della loro ammissione in un impianto di quarantena, provenivano da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, parte 5, capitolo IV, del regolamento delegato (UE) 2020/686;
- b) erano detenuti presso un impianto di quarantena che, alla data dell'ammissione, era indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* da un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti;
- c) erano detenuti in un centro di raccolta dello sperma in cui non erano state segnalate evidenze cliniche, sierologiche, virologiche o patologiche di infezione da virus della malattia di Aujeszky per un periodo pari almeno ai 30 giorni precedenti la data di ammissione e almeno ai 30 giorni immediatamente precedenti la data della raccolta;
- d) erano detenuti, sin dalla nascita o da un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di ingresso nell'impianto di quarantena, in uno stabilimento in cui, durante tale periodo, nessun animale era stato vaccinato contro l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini e non erano stati constatati casi di infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.

*Articolo 90***Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i suini donatori**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti o embrioni è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da suini donatori che:

- a) soddisfano le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 2, e parte 5, capitoli I, II, III e IV, del regolamento delegato (UE) 2020/686;
- b) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.

CAPO 4

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il materiale germinale degli ovini e dei caprini*Articolo 91***Stabilimento di origine degli ovini e dei caprini donatori**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di ovini e caprini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali donatori che:

- a) in caso di animali detenuti donatori di sperma, prima della loro ammissione in un impianto di quarantena non provenivano da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento soggetto a restrizioni dei movimenti per quanto riguarda l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*. Le restrizioni dei movimenti riguardanti lo stabilimento sono revocate dopo un periodo almeno pari a 42 giorni dalla data di macellazione e di smaltimento dell'ultimo animale infetto o sensibile a tale malattia;
- b) provengono da uno stabilimento indenne da infezione da *B. abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* e, in precedenza, non sono mai stati detenuti in uno stabilimento di stato sanitario inferiore.

*Articolo 92***Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli ovini e i caprini donatori**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di ovini e caprini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali donatori che soddisfano le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale stabilite nell'allegato II, parte 3, e parte 5, capitoli I, II e III, del regolamento delegato (UE) 2020/686.

CAPO 5

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il materiale germinale degli equini*Articolo 93***Stabilimento di origine degli equini donatori**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di equini è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali donatori provenienti da stabilimenti che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 23.

*Articolo 94***Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli equini donatori**

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti o embrioni di equini è consentito solo se gli animali donatori di tale materiale germinale soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e lettera b), punto ii), e all'articolo 24, paragrafo 6, del presente regolamento, nonché le ulteriori prescrizioni specifiche in materia di sanità animale di cui all'allegato II, parte 4, del regolamento delegato (UE) 2020/686.

CAPO 6

Norme speciali per il materiale germinale di ungulati destinati a stabilimenti confinati

Articolo 95

Materiale germinale destinato a stabilimenti confinati nell'Unione

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini, suini, ovini, caprini ed equini spedite da stabilimenti confinati in paesi terzi o territori elencati conformemente all'articolo 29 è consentito solo se tali partite sono spedite in uno stabilimento confinato nell'Unione e sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) l'autorità competente dello Stato membro di destinazione ha effettuato una valutazione dei rischi associati all'ingresso nell'Unione di tale materiale germinale;
- b) gli animali donatori di tale materiale germinale sono originari di uno stabilimento confinato nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona che figura in un elenco di stabilimenti confinati, stabilito conformemente all'articolo 29, a partire dai quali può essere autorizzato l'ingresso di ungulati nell'Unione;
- c) il materiale germinale è destinato a uno stabilimento confinato nell'Unione, riconosciuto conformemente all'articolo 95 del regolamento (UE) 2016/429;
- d) il materiale germinale è trasportato direttamente nello stabilimento confinato di cui alla lettera c).

Articolo 96

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli animali donatori detenuti in stabilimenti confinati

L'ingresso nell'Unione delle partite di materiale germinale di cui all'articolo 95 è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali donatori che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) non provengono da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
- b) provengono da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per i bovini, i suini, gli ovini, i caprini o gli equini;
- c) sono rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati all'ingresso nell'Unione e durante il periodo di raccolta;
- d) sono stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario dello stabilimento responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, senza presentare sintomi di malattia il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni.
- e) per quanto possibile, non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati all'ingresso nell'Unione e durante il periodo di raccolta;
- f) sono identificati conformemente all'articolo 21.

Articolo 97

Prescrizioni relative al materiale germinale ottenuto in stabilimenti confinati

L'ingresso nell'Unione di partite di materiale germinale di cui all'articolo 95 è consentito solo se tale materiale germinale:

- a) è marcato conformemente alle prescrizioni in materia di informazioni di cui all'articolo 83, lettera a);
- b) è trasportato conformemente agli articoli 84 e 85.

TITOLO 2

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE UOVA DA COVA DI POLLAME E VOLATILI IN CATTIVITÀ

CAPO 1

Prescrizioni in materia di sanità animale per le uova da cova

Articolo 98

Periodo di permanenza

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova è consentito solo se, immediatamente prima della data di carico delle uova da cova per la spedizione nell'Unione, il gruppo di origine delle uova da cova ha rispettato, per un periodo di tempo continuativo, le prescrizioni relative ai periodi di permanenza di cui all'allegato XXII e durante tale periodo:

- a) è rimasto nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona;
- b) è rimasto nello stabilimento di origine in cui nessun animale è stato introdotto nel corso di tale periodo precedente il carico;
- c) non è stato a contatto con pollame o uova da cova di stato sanitario inferiore né con volatili in cattività o volatili selvatici.

Articolo 99

Manipolazione delle uova da cova durante il trasporto nell'Unione

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova è consentito solo se il materiale germinale di tali partite soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) le uova da cova destinate all'ingresso nell'Unione non devono essere venute a contatto con pollame, volatili in cattività o uova da cova non destinati all'ingresso nell'Unione o di stato sanitario inferiore tra il momento del carico nello stabilimento di origine per la spedizione nell'Unione e il momento del loro arrivo nell'Unione;
- b) le uova da cova non devono essere state trasportate, scaricate o spostate su un altro mezzo di trasporto quando sono trasportate su strada, via mare o per via aerea attraverso un paese terzo, un territorio o una loro zona non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di uova da cova.

Articolo 100

Deroga e prescrizioni supplementari per il trasbordo di uova da cova in caso di incidente sui mezzi di trasporto per via navigabile o per via aerea

In deroga all'articolo 99, lettera b), l'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova che, per proseguire il viaggio, sono state trasbordate dal mezzo di trasporto di spedizione su un altro mezzo di trasporto in un paese terzo, un territorio o una loro zona non elencati per l'ingresso di uova da cova nell'Unione è consentito solo se il trasbordo è stato effettuato a causa di un problema tecnico o di un altro incidente imprevisto che ha causato problemi logistici durante il trasporto delle uova da cova verso l'Unione via mare o per via aerea, al fine di completare il trasporto al punto di ingresso nell'Unione, purché:

- a) l'ingresso delle uova da cova nell'Unione sia autorizzato dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione e, ove applicabile, degli Stati membri di passaggio fino all'arrivo al luogo di destinazione nell'Unione;
- b) il trasbordo sia avvenuto sotto la supervisione di un veterinario ufficiale o del funzionario doganale responsabile e per tutta la durata dell'operazione:
 - i) siano state adottate misure efficaci per evitare contatti diretti o indiretti tra le uova da cova destinate all'ingresso nell'Unione e altre uova da cova o altri animali;
 - ii) le uova da cova siano state trasferite direttamente e il più rapidamente possibile, per proseguire il viaggio verso l'Unione, su una nave o un aeromobile che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 17, senza lasciare i locali del porto o dell'aeroporto;

- c) le uova da cova siano accompagnate da una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo o territorio in cui è stato effettuato il trasferimento, che fornisce le informazioni necessarie sull'operazione di trasferimento e attesta che sono state adottate misure pertinenti per soddisfare le prescrizioni di cui alla lettera b).

Articolo 101

Trasporto delle uova da cova su nave

1. L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova trasportate su nave, anche solo per una parte del viaggio, è consentito solo se il materiale germinale di tali partite soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) le uova da cova:
- i) sono rimaste a bordo della nave per l'intera durata del trasporto;
 - ii) non sono state a contatto con volatili o altre uova da cova di stato sanitario inferiore mentre erano a bordo della nave;
- b) le uova da cova trasportate conformemente alla lettera a) devono essere accompagnate da una dichiarazione, contenente le seguenti informazioni:
- i) il porto di partenza nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona;
 - ii) il porto di arrivo nell'Unione;
 - iii) i porti di scalo, qualora la nave abbia fatto scalo in porti al di fuori del paese terzo o territorio di origine, o della loro zona, della partita;
 - iv) la conformità delle uova da cova, durante il trasporto, alle prescrizioni di cui alla lettera a) e ai punti i), ii) e iii) della presente lettera.

2. L'operatore responsabile della partita di uova da cova provvede affinché la dichiarazione di cui al paragrafo 1 sia allegata al certificato sanitario e firmata dal comandante della nave nel porto di arrivo il giorno di arrivo della nave.

Articolo 102

Misure preventive per i mezzi di trasporto e i contenitori di uova da cova

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova è consentito solo se il materiale germinale di tali partite soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) le uova da cova devono essere state trasportate in veicoli che:
- i) sono costruiti in modo che le uova da cova non possano cadere;
 - ii) sono stati progettati in modo da consentire la pulizia e la disinfezione;
 - iii) sono stati puliti e disinfettati, con un disinfettante autorizzato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine, e asciugati o lasciati asciugare immediatamente prima di ogni carico delle uova da cova destinate all'ingresso nell'Unione;
- b) le uova da cova devono essere state trasportate in contenitori conformi alle seguenti prescrizioni:
- i) la prescrizione di cui alla lettera a);
 - ii) i contenitori contengono unicamente uova da cova della stessa specie, della stessa categoria e dello stesso tipo, provenienti dal medesimo stabilimento;
 - iii) i contenitori sono stati chiusi secondo le istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine al fine di evitare qualsiasi possibilità di sostituzione del contenuto;
 - iv) i contenitori:
 - sono stati puliti e disinfettati prima del carico secondo le istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine;

o

- sono monouso, puliti e utilizzati per la prima volta;
- v) i contenitori recano le informazioni relative alle specie e categorie specifiche di uova da cova di cui all'allegato XVI.

Articolo 103

Movimenti e manipolazione delle uova da cova dopo l'ingresso

Gli operatori, compresi i trasportatori, provvedono affinché le partite di uova da cova dopo l'ingresso nell'Unione:

- a) siano trasportate direttamente dal punto di ingresso al luogo di destinazione nell'Unione;
- b) soddisfino le prescrizioni per i movimenti all'interno dell'Unione e la manipolazione dopo l'ingresso nell'Unione quali stabilite per le specie e categorie specifiche di uova da cova nei capi 5 e 7 del presente titolo.

CAPO 2

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le uova da cova di pollame

Articolo 104

Uova da cova di pollame importato nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova di pollame, originarie di gruppi che sono stati importati nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona a partire da un altro paese terzo, territorio o loro zona, è consentito solo se l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine delle uova da cova ha fornito garanzie che:

- a) i gruppi di origine delle uova da cova sono stati importati a partire da un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali gruppi;
- b) l'importazione dei gruppi di origine delle uova da cova in tale paese terzo, territorio o loro zona è avvenuta conformemente a prescrizioni in materia di sanità animale almeno altrettanto rigorose di quelle applicabili qualora i gruppi fossero entrati direttamente nell'Unione.

Articolo 105

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda le uova da cova

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova di pollame è consentito solo se tali uova da cova sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) applicano un programma di sorveglianza delle malattie per l'influenza aviaria ad alta patogenicità da almeno sei mesi prima della data di spedizione della partita nell'Unione e tale programma di sorveglianza è conforme alle prescrizioni stabilite:
 - i) nell'allegato II del presente regolamento;
 - o
 - ii) nel pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
- b) sono considerati indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità conformemente all'articolo 38;
- c) se effettuano la vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che:
 - i) il programma di vaccinazione è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XIII;
 - ii) il programma di sorveglianza di cui alla lettera a) del presente articolo, in aggiunta alle prescrizioni di cui all'allegato II, è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XIII, punto 2;
 - iii) si è impegnata a comunicare alla Commissione qualsiasi modifica del programma di vaccinazione nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona;

- d) sono considerati:
- i) in caso di uova da cova di pollame diverso dai ratiti, indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39;
 - ii) in caso di uova da cova di ratiti:
 - indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39;
 - o
 - non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39, ma l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni per l'infezione da virus della malattia di Newcastle per quanto riguarda l'isolamento, la sorveglianza e le prove, come stabilito nell'allegato XIV;
- e) qualora sia effettuata la vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, l'autorità competente del paese terzo o territorio ha fornito garanzie che:
- i) i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o
 - ii) i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
- f) si sono impegnati a comunicare alla Commissione le seguenti informazioni dopo la comparsa di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di un focolaio di infezione da virus della malattia di Newcastle:
- i) informazioni sulla situazione della malattia entro 24 ore dalla conferma del focolaio iniziale di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) aggiornamenti regolari sulla situazione della malattia;
- g) si sono impegnati a inviare al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'influenza aviaria e la malattia di Newcastle isolati virali dei focolai iniziali di influenza aviaria ad alta patogenicità e di infezione da virus della malattia di Newcastle.

Articolo 106

Stabilimento di origine delle uova da cova

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova di pollame è consentito solo se tali uova sono originarie:

- a) di incubatoi riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui all'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 e
 - i) il cui riconoscimento non è stato sospeso né revocato;
 - ii) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di carico delle uova da cova per la spedizione nell'Unione;
 - iii) dotati di un numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine;
- b) di gruppi detenuti in stabilimenti che sono stati riconosciuti dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine conformemente a prescrizioni almeno equivalenti a quelle di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 e
 - i) il cui riconoscimento non è stato sospeso né revocato;
 - ii) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova da cova per la spedizione nell'Unione;

- iii) nei quali non sono stati segnalati casi confermati di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di raccolta delle uova per la spedizione nell'Unione;

Articolo 107

Gruppo di origine delle uova da cova

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova di pollame è consentito solo se tali uova sono originarie di gruppi che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) se i gruppi sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, il paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione e per la sorveglianza supplementare di cui all'allegato XIII;
- b) se i gruppi sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
- i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano:
- i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1; o
 - i criteri generali per i vaccini riconosciuti contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame e le uova da cova da cui provengono i pulcini di un giorno sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
- ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4;
- c) i gruppi sono stati sottoposti a un programma di sorveglianza delle malattie conformi alle prescrizioni di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2019/2035 e non sono risultati infetti né hanno mostrato elementi che facessero sospettare un'infezione dai seguenti agenti:
- i) *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Gallus gallus*;
- ii) *Salmonella arizonae* [sierogruppo O:18(k)], *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Meleagris gallopavo*;
- iii) *Salmonella pullorum* e *Salmonella gallinarum* in caso di *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix*, *Anas* spp.;
- d) sono stati tenuti in stabilimenti che, in caso di conferma di infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* nei 12 mesi precedenti la data di raccolta delle uova per la spedizione nell'Unione, hanno applicato le seguenti misure:
- i) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto;
- ii) dopo la macellazione o l'abbattimento del gruppo infetto di cui al punto i), lo stabilimento è stato pulito e disinfettato;
- iii) dopo la pulizia e la disinfezione di cui al punto ii), tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca dell'infezione da *Salmonella pullorum*, *S. gallinarum* e *S. arizonae* eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c);
- e) sono stati tenuti in stabilimenti che, in caso di conferma di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) nei 12 mesi precedenti la data di raccolta delle uova per la spedizione nell'Unione, hanno applicato le seguenti misure:
- i) il gruppo infetto è risultato negativo a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviare (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c) sull'intero gruppo ad almeno 60 giorni di intervallo;

- ii) il gruppo infetto è stato macellato o è stato abbattuto e distrutto, lo stabilimento è stato pulito e disinfettato e dopo la pulizia e la disinfezione tutti i gruppi nello stabilimento sono risultati negativi a due prove per la ricerca di micoplasmosi aviarie (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) eseguite ad almeno 21 giorni di intervallo conformemente al programma di sorveglianza delle malattie di cui alla lettera c);
- f) i gruppi sono stati sottoposti ad ispezione clinica, effettuata da un veterinario ufficiale nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona nelle 24 ore precedenti il carico della partita di uova da cova per la spedizione nell'Unione, al fine di individuare i segni indicativi dell'insorgenza di malattie, comprese le pertinenti malattie elencate di cui all'allegato I e le malattie emergenti, senza presentare sintomi di malattia né elementi che facessero sospettare la presenza di nessuna di tali malattie.

Articolo 108

Uova da cova della partita

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova di pollame è consentito solo se soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) se le uova da cova sono state vaccinate contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, il paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione e per la sorveglianza supplementare di cui all'allegato XIII;
- b) se le uova da cova sono state vaccinate contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4;
- c) le uova da cova devono essere marcate:
 - i) utilizzando un inchiostro colorato;
 - ii) in caso di uova da cova di pollame diverso dai ratiti, con un timbro che indichi il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di origine di cui all'articolo 106;
 - iii) in caso di uova da cova di ratiti, con un timbro indicante il codice ISO del paese terzo o territorio di origine e il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di origine di cui all'articolo 106;
- d) le uova da cova devono essere state disinfettate secondo le istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine.

Articolo 109

Ingresso di uova da cova in Stati membri aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione

L'ingresso nell'Unione di partite di uova da cova destinate a uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se tali uova:

- a) non sono state vaccinate contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
- b) sono originarie di gruppi che soddisfano le prescrizioni di uno dei seguenti punti:
 - i) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - o
 - ii) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con un vaccino inattivato;
 - o
 - iii) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con un vaccino vivo al più tardi 60 giorni prima della data di raccolta delle uova.

CAPO 3

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le partite di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti

Articolo 110

Deroghe e prescrizioni speciali per le partite di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti

In deroga agli articoli 101, 102, 106, 107 e 108, l'ingresso nell'Unione di partite di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti è consentito se tali uova soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) provengono da stabilimenti:
 - i) registrati dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine;
 - ii) nei quali non sono stati segnalati casi confermati di infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità nei 21 giorni precedenti la data di raccolta delle uova da cova;
 - iii) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova da cova;
- b) per quanto riguarda la vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità:
 - i) le uova da cova non sono state vaccinate contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità;
 - ii) se i gruppi di origine sono stati vaccinati contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, il paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione e per la sorveglianza supplementare di cui all'allegato XIII;
- c) per quanto riguarda la vaccinazione contro il virus della malattia di Newcastle, le uova da cova non sono state vaccinate contro il virus della malattia di Newcastle e se il gruppo di origine è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano:
 - i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1;
 - o
 - i criteri generali per i vaccini riconosciuti contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e le uova da cova sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 2, per il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
 - ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4;
- d) provengono da gruppi che sono stati sottoposti ad ispezione clinica, effettuata da un veterinario ufficiale nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona nelle 24 ore precedenti il carico della partita di uova da cova per la spedizione nell'Unione, al fine di individuare i segni indicativi dell'insorgenza di malattie, comprese le pertinenti malattie elencate di cui all'allegato I e le malattie emergenti, senza presentare sintomi di malattia né elementi che facessero sospettare la presenza di nessuna di tali malattie;
- e) provengono da gruppi che:
 - i) sono stati isolati nello stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la raccolta delle uova;
 - ii) nelle prove effettuate conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato XVII per sottoporre a prova le partite di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti e meno di 20 uova da cova di tale pollame prima dell'ingresso nell'Unione, non sono risultati infetti né hanno mostrato elementi che facessero sospettare un'infezione dai seguenti agenti:
 - *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Gallus gallus*;
 - *Salmonella arizonae* [sierogruppo O:18(k)], *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma meleagridis* e *Mycoplasma gallisepticum* in caso di *Meleagris gallopavo*;

- *Salmonella pullorum* e *Salmonella gallinarum* in caso di *Numida meleagris*, *Coturnix coturnix*, *Phasianus colchicus*, *Perdix perdix*, *Anas* spp.

CAPO 4

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le uova esenti da organismi patogeni specifici

Articolo 111

Deroga e prescrizioni speciali per le uova esenti da organismi patogeni specifici

In deroga alle prescrizioni relative al periodo di permanenza di cui all'articolo 98 come pure alle prescrizioni specifiche in materia di sanità animale stabilite negli articoli da 105 a 110 e da 112 a 114, l'ingresso nell'Unione di partite di uova esenti da organismi patogeni specifici che non soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale di cui alle suddette disposizioni è consentito se tali uova soddisfano invece le seguenti prescrizioni in materia di sanità animale:

- a) sono originarie di gruppi che:
- sono esenti da patogeni specificati, secondo quanto descritto nella Farmacopea europea, e i risultati di tutte le prove e di tutti gli esami clinici richiesti per questo status specifico sono stati favorevoli, compresi gli esiti negativi delle prove per la ricerca dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, dell'infezione da virus della malattia di Newcastle e dell'infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità effettuate nei 30 giorni precedenti la data della raccolta delle uova per la spedizione nell'Unione;
 - sono stati sottoposti a esame clinico almeno una volta alla settimana secondo quanto descritto nella Farmacopea europea senza presentare sintomi di malattie né elementi che ne facessero sospettare la presenza;
 - sono stati tenuti, per un periodo almeno pari alle sei settimane precedenti la data della raccolta delle uova per la spedizione nell'Unione, in stabilimenti che soddisfano le condizioni descritte nella Farmacopea europea;
 - non sono stati a contatto con pollame non conforme alle prescrizioni del presente articolo né con volatili selvatici per un periodo almeno pari alle sei settimane precedenti la data della raccolta delle uova per la spedizione nell'Unione;
- b) sono state marcate, utilizzando un inchiostro colorato, con un timbro indicante il codice ISO del paese terzo o territorio di origine e il numero di riconoscimento unico dello stabilimento di origine;
- c) sono state disinfettate secondo le istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o territorio di origine.

CAPO 5

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i movimenti e la manipolazione delle uova da cova di pollame dopo l'ingresso nell'Unione e del pollame nato da tali uova

Articolo 112

Obblighi degli operatori per quanto riguarda la manipolazione delle uova da cova dopo l'ingresso nell'Unione e del pollame nato da tali uova da cova

- Gli operatori dello stabilimento di destinazione collocano le uova da cova di pollame entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona:
 - in incubatrici separate dalle altre uova da cova;
 - o
 - in incubatrici in cui sono già presenti altre uova da cova.
- Gli operatori di cui al paragrafo 1 provvedono affinché il pollame riproduttore e il pollame da reddito nato dalle uova da cova di cui al suddetto paragrafo sia tenuto in modo continuativo:
 - nell'incubatoio per un periodo almeno pari alle tre settimane successive alla data della schiusa;
 - o

- b) negli stabilimenti in cui il pollame è stato inviato dopo la schiusa, nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro, per un periodo almeno pari alle tre settimane successive alla data della schiusa.
3. Durante i periodi di cui al paragrafo 2, gli operatori tengono il pollame nato da uova da cova entrate nell'Unione separato dagli altri gruppi di pollame.
4. Se il pollame riproduttore e il pollame da reddito nato da uova da cova che sono entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona è stato introdotto in locali o recinti dove è presente altro pollame, i pertinenti periodi di cui al paragrafo 2 decorrono dalla data di introduzione dell'ultimo volatile e nessun capo di pollame è spostato da tali locali o recinti prima della fine di tali periodi.
5. Se le uova da cova di pollame entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona sono state collocate in incubatrici in cui altre uova da cova erano già presenti:
- a) le disposizioni dei paragrafi da 2 a 4 si applicano a tutto il pollame nato dalle uova da cova presenti nella stessa incubatrice delle uova da cova che sono entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona;
- b) i pertinenti periodi di cui al paragrafo 2 decorrono dalla data della schiusa dell'ultimo uovo da cova entrato nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona.

Articolo 113

Campionamento e prove dopo l'ingresso nell'Unione

L'autorità competente dello Stato membro di destinazione garantisce che il pollame riproduttore e il pollame da reddito nato da uova da cova che sono entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona sia sottoposto a un esame clinico effettuato da un veterinario ufficiale presso lo stabilimento di destinazione entro la data di scadenza dei pertinenti periodi di cui all'articolo 112, paragrafo 2, e, se necessario, sottoposto a campionamento per realizzare prove destinate a verificarne lo stato di salute.

Articolo 114

Obblighi delle autorità per quanto riguarda il campionamento e le prove per i ratiti nati da uova da cova originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle

L'autorità competente dello Stato membro di destinazione provvede affinché, durante i periodi di cui all'articolo 112, paragrafo 2, i ratiti nati da uova da cova entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle:

- a) siano sottoposti a una prova per la ricerca del virus della malattia di Newcastle effettuata dall'autorità competente su un tampone cloacale o su un campione di feci prelevato da ciascun ratito;
- b) in caso di ratiti destinati a uno Stato membro avente lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione, gli animali, in aggiunta alle prescrizioni di cui alla lettera a), siano sottoposti a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle, effettuata dall'autorità competente su ciascun ratito;
- c) tutti i ratiti siano risultati negativi alle prove di cui alle lettere a) e b) prima di uscire dall'isolamento.

CAPO 6

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le uova da cova di volatili in cattività

Articolo 115

Uova da cova della partita

L'ingresso nell'Unione di uova da cova di volatili in cattività è consentito solo se tali uova sono state ottenute da volatili in cattività che soddisfano le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di cui agli articoli da 55 a 58.

CAPO 7

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i movimenti e la manipolazione delle uova da cova di volatili in cattività dopo l'ingresso nell'Unione e dei volatili in cattività nati da tali uova

Articolo 116

Manipolazione delle uova da cova di volatili in cattività dopo l'ingresso nell'Unione e dei volatili in cattività nati da tali uova da cova

Gli operatori dello stabilimento di destinazione:

- a) collocano le uova da cova di volatili in cattività che sono entrate nell'Unione da un paese terzo, un territorio o una loro zona in incubatrici separate dalle altre uova da cova;
- b) provvedono affinché i volatili in cattività nati dalle uova da cova di cui all'articolo 115 siano tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena conformemente alle prescrizioni degli articoli da 59 a 61.

TITOLO 3

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER IL MATERIALE GERMINALE DI ANIMALI DIVERSI DAGLI UNGULATI E PER IL MATERIALE GERMINALE DIVERSO DALLE UOVA DA COVA DI POLLAME E VOLATILI IN CATTIVITÀ DESTINATI A STABILIMENTI CONFINATI

Articolo 117

Prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di materiale germinale di animali diversi da quelli di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettere a) e b), spedite da stabilimenti confinati

L'ingresso nell'Unione di partite di sperma, ovociti ed embrioni di animali diversi da quelli di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettere a) e b), spedite da stabilimenti confinati elencati conformemente all'articolo 29 è consentito solo se tali partite sono spedite in uno stabilimento confinato situato nell'Unione e purché:

- a) l'autorità competente dello Stato membro di destinazione abbia effettuato una valutazione dei rischi che l'ingresso di tale materiale germinale può comportare per l'Unione;
- b) gli animali donatori di tale materiale germinale siano originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali;
- c) gli animali donatori di tale materiale germinale siano originari di uno stabilimento confinato nel paese terzo, territorio o zona di origine che figura in un elenco di stabilimenti confinati, stabilito conformemente all'articolo 29, da cui può essere autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali di determinate specie;
- d) il materiale germinale sia destinato a uno stabilimento confinato nell'Unione, riconosciuto conformemente all'articolo 95 del regolamento (UE) 2016/429;
- e) il materiale germinale sia trasportato direttamente nello stabilimento confinato di cui alla lettera d).

Articolo 118

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli animali donatori

L'ingresso nell'Unione delle partite di sperma, ovociti ed embrioni di cui all'articolo 117 è consentito solo se tale materiale germinale è stato raccolto da animali donatori che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) non provengono da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una zona soggetta a restrizioni istituita in seguito all'insorgere di una malattia di categoria A o di una malattia emergente pertinente per le specie di appartenenza di tali animali terrestri detenuti;
- b) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie di categoria D pertinenti per le specie di tali animali terrestri detenuti per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti;

- c) sono rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati all'ingresso nell'Unione;
- d) sono stati sottoposti a esame clinico da parte del veterinario dello stabilimento, responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato, senza presentare sintomi di malattia il giorno della raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
- e) per quanto possibile, non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della prima raccolta e durante il periodo di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni destinati all'ingresso nell'Unione;
- f) sono identificati e registrati conformemente alle norme di tale stabilimento confinato.

Articolo 119

Prescrizioni relative al materiale germinale

L'ingresso nell'Unione delle partite di sperma, ovociti ed embrioni di cui all'articolo 117 è consentito solo se tale materiale germinale soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) è marcato in modo da poter prontamente determinare le seguenti informazioni:
 - i) la data di raccolta o di produzione di tale materiale germinale;
 - ii) la specie e, se necessario, la sottospecie, nonché l'identificazione degli animali donatori;
 - iii) il numero di riconoscimento unico dello stabilimento confinato, che comprende il codice ISO 3166-1 alpha-2 del paese in cui è rilasciato il riconoscimento;
 - iv) ogni altra informazione pertinente;
- b) è trasportato in un contenitore che:
 - i) è stato sigillato e numerato, prima della spedizione dallo stabilimento confinato, dal veterinario dello stabilimento responsabile delle attività svolte presso lo stabilimento confinato;
 - ii) è stato pulito e disinfettato o sterilizzato prima dell'uso, o è un contenitore monouso;
 - iii) è stato riempito con un agente criogeno non utilizzato in precedenza per altro materiale.

PARTE IV

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 5

TITOLO 1

PRESCRIZIONI GENERALI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Articolo 120

Limitazioni temporali relative alla data di produzione

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale è consentito solo se i prodotti di tali partite non sono stati ottenuti in un periodo in cui:

- a) l'Unione ha adottato misure di restrizione in materia di sanità animale per l'ingresso di tali prodotti dal paese terzo o territorio di origine o dalla loro zona;
- b) l'autorizzazione per l'ingresso di tali prodotti nell'Unione dal paese terzo o territorio di origine o dalla loro zona è stata sospesa.

*Articolo 121***Prescrizioni relative al trattamento dei prodotti di origine animale**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale diversi da quelli freschi o crudi è consentito solo se i prodotti di tali partite sono stati trattati conformemente ai titoli da 3 a 6 della presente parte.

Il trattamento di cui al primo comma deve essere stato:

- a) espressamente assegnato dall'Unione, nell'elenco, al paese terzo o al territorio di origine o alla loro zona e alla specie da cui è ottenuto il prodotto di origine animale;
- b) applicato in un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di prodotti di origine animale;
- c) applicato conformemente alle prescrizioni relative:
 - i) ai trattamenti di riduzione dei rischi per i prodotti a base di carne di cui all'allegato XXVI;
 - ii) ai trattamenti di riduzione dei rischi per i prodotti lattiero-caseari di cui all'allegato XXVII;
 - iii) ai trattamenti di riduzione dei rischi per gli ovoprodotti di cui all'allegato XXVIII.

2. Dopo il completamento del trattamento di cui al paragrafo 1, i prodotti di origine animale devono essere manipolati fino all'imballaggio in modo da evitare qualsiasi contaminazione incrociata che possa comportare un rischio per la sanità animale.

*Articolo 122***Prescrizioni relative ai mezzi di trasporto dei prodotti di origine animale**

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale è consentito solo se tali partite sono state trasportate su un mezzo di trasporto progettato, costruito e mantenuto in modo tale da non compromettere lo stato sanitario dei prodotti di origine animale durante il trasporto dal luogo di origine all'Unione.

*Articolo 123***Spedizione di prodotti di origine animale nell'Unione**

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale è consentito solo se tali partite sono state spedite al luogo di destinazione nell'Unione separate da animali e prodotti di origine animale non conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione stabilite nel presente regolamento.

TITOLO 2

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI CARNI FRESCHE

CAPO 1

Prescrizioni generali in materia di sanità animale per le carni fresche*Articolo 124***Spedizione al macello degli animali detenuti da cui sono ottenute le carni fresche**

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di animali detenuti, ad eccezione degli animali detenuti come selvaggina d'allevamento che sono stati abbattuti in loco, è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da animali detenuti che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) lo stabilimento di origine degli animali è situato:
 - i) nello stesso paese terzo, territorio o loro zona del macello in cui sono state ottenute le carni fresche;
- o

- ii) in un paese terzo o un territorio o una loro zona che, al momento della spedizione degli animali al macello, erano autorizzati a far entrare carni fresche delle specie di animali pertinenti nell'Unione;
- b) gli animali detenuti sono stati spediti al macello direttamente dal loro stabilimento di origine;
- c) durante il trasporto al macello di cui alla lettera a), gli animali detenuti:
 - i) non sono passati attraverso un paese terzo, un territorio o una loro zona non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di carni fresche;
 - ii) non sono venuti a contatto con animali di stato sanitario inferiore;
- d) i mezzi di trasporto e i contenitori utilizzati per trasportare gli animali detenuti al macello di cui alla lettera a) soddisfano le prescrizioni di cui agli articoli 17 e 18.

Articolo 125

Spedizione di carcasse di animali selvatici o di animali detenuti come selvaggina d'allevamento abbattuti in loco

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di animali selvatici o di animali detenuti come selvaggina d'allevamento che sono stati abbattuti in loco è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da carcasse che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) sono state spedite direttamente dal luogo di abbattimento a un centro di lavorazione della selvaggina situato nello stesso paese terzo, territorio o zona elencati;
- b) durante il trasporto al centro di lavorazione della selvaggina di cui alla lettera a), le carcasse:
 - i) non sono passate attraverso un paese terzo, un territorio o una loro zona non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di carni fresche;
 - ii) non sono venute a contatto con animali o carcasse di stato sanitario inferiore;
- c) sono state trasportate al centro di lavorazione della selvaggina di cui alla lettera a) in mezzi di trasporto e contenitori che soddisfano le seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati puliti e disinfettati, con un disinfettante autorizzato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine, prima del carico delle carcasse per la spedizione nell'Unione;
 - ii) sono stati costruiti in modo tale da non compromettere lo stato sanitario delle carcasse durante il trasporto.

Articolo 126

Ispezioni ante mortem e post mortem

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di animali detenuti e selvatici è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da animali sottoposti alle seguenti ispezioni:

- a) in caso di animali detenuti:
 - i) un'ispezione ante mortem nelle 24 ore precedenti la macellazione;
 - ii) un'ispezione post mortem effettuata, senza indugio, dopo l'abbattimento o la macellazione.
- b) in caso di animali selvatici, un'ispezione post mortem effettuata, senza indugio, dopo l'abbattimento.

Le ispezioni di cui al primo comma devono essere state effettuate da un veterinario ufficiale nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona al fine di escludere la presenza delle malattie pertinenti di cui all'allegato I e delle malattie emergenti.

Articolo 127

Manipolazione, durante l'abbattimento o la macellazione, degli animali da cui sono ottenute le carni fresche

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da animali che non sono stati a contatto con animali di stato sanitario inferiore durante l'abbattimento o la macellazione.

*Articolo 128***Manipolazione e preparazione delle carni fresche nello stabilimento di origine delle carni fresche**

Le partite di carni fresche devono essere tenute rigorosamente separate dalle carni fresche che non soddisfano le pertinenti prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di carni fresche, stabilite agli articoli da 124 a 146, per l'intera durata delle operazioni di macellazione e sezionamento e fino:

- a) al loro imballaggio per essere poi immagazzinate o spedite nell'Unione;
- o
- b) al loro arrivo nell'Unione in caso di carni fresche non imballate.

*CAPO 2***Prescrizioni in materia di sanità animale per le carni fresche di ungulati***SEZIONE 1**PRESCRIZIONI GENERALI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE CARNI FRESCHE DI UNGULATI DETENUTI E SELVATICI**Articolo 129***Specie da cui sono ottenute le carni fresche di ungulati**

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono ottenute dalle seguenti specie:

- a) in caso di ungulati detenuti, tutte le specie di ungulati;
- b) in caso di ungulati selvatici e di ungulati detenuti come selvaggina d'allevamento, tutte le specie di ungulati ad eccezione dei bovini, degli ovini, dei caprini e delle razze domestiche dei suini.

*Articolo 130***Divieto relativo all'ingresso di sangue fresco**

L'ingresso nell'Unione di partite di sangue fresco di ungulati destinato al consumo umano non è consentito.

*SEZIONE 2**PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE CARNI FRESCHE DI UNGULATI DETENUTI**Articolo 131***Periodo di permanenza precedente la macellazione o l'abbattimento degli ungulati detenuti da cui sono ottenute le carni fresche**

1. Gli ungulati detenuti da cui sono ottenute le carni fresche destinate all'ingresso nell'Unione non sono tenuti a rispettare un periodo di permanenza prima della macellazione o dell'abbattimento purché siano stati introdotti nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona a partire da:

- a) un altro paese terzo o territorio o un'altra zona elencati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche ottenute dalle stesse specie di ungulati, dove gli ungulati detenuti siano rimasti per almeno tre mesi prima della macellazione;
- o
- b) uno Stato membro.

2. Gli ungulati detenuti da cui sono ottenute le carni fresche destinate all'ingresso nell'Unione, diversi da quelli di cui al paragrafo 1, devono aver rispettato, immediatamente prima della data di macellazione o di abbattimento, un periodo di permanenza continuativo conformemente all'allegato XXIII durante il quale:

- a) sono rimasti nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona;

- b) sono rimasti nello stabilimento di origine;
- c) non sono stati a contatto con ungulati di stato sanitario inferiore.

Articolo 132

Deroga alla spedizione diretta al macello degli animali detenuti da cui sono ottenute le carni fresche

In deroga all'articolo 124, lettera b), l'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati detenuti che non soddisfano tali prescrizioni è consentito purché le carni fresche di tali partite siano ottenute da bovini, ovini o caprini, e:

- a) gli ungulati siano passati per un unico stabilimento che effettua operazioni di raccolta, che soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 20, lettera b), dopo aver lasciato lo stabilimento di origine e prima dell'arrivo al macello;
- b) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine abbia fornito ulteriori garanzie che lo stato sanitario degli ungulati, durante il movimento dallo stabilimento di origine al macello, non sia stato compromesso;
- c) il paese terzo, il territorio o la loro zona di cui alla lettera b) siano autorizzati nell'elenco relativamente a tale deroga.

Articolo 133

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda le carni fresche di ungulati detenuti

1. L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati detenuti è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che rispettano i periodi minimi di indennità da malattia di cui alla tabella dell'allegato XXIV, parte A, per le malattie elencate menzionate, per le quali le specie di ungulati da cui sono state ottenute le carni fresche sono elencate.

I periodi minimi di cui al primo comma possono essere ridotti per le malattie elencate nell'allegato XXIV, parte B, purché siano soddisfatte le condizioni specifiche ivi previste; tali condizioni specifiche devono essere espressamente assegnate dall'Unione, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona in questione e alle specie specifiche da cui sono ottenute le carni fresche.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui la vaccinazione contro le malattie elencate di cui al paragrafo 1 non è stata effettuata conformemente alla tabella dell'allegato XXV, parte A.

3. In deroga al paragrafo 2, la vaccinazione contro l'afta epizootica può essere stata effettuata purché siano soddisfatte le condizioni specifiche che devono essere garantite dall'autorità competente di cui all'allegato XXV, parte B, punto 1, lettera b), o punto 3.1, lettera a), e che devono essere espressamente assegnate dall'Unione, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona in questione e alle specie specifiche da cui sono ottenute le carni fresche.

Articolo 134

Stabilimento di origine degli ungulati detenuti da cui sono ottenute le carni fresche

1. L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati detenuti è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da ungulati provenienti da uno stabilimento:

- a) all'interno del quale e intorno al quale in un'area con un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie elencate di cui all'allegato XXIV, parte A, per le quali le specie di ungulati da cui sono state ottenute le carni fresche destinate all'ingresso nell'Unione sono elencate, nei 30 giorni precedenti la data della macellazione; o
- b) che, se la vaccinazione contro l'afta epizootica è stata effettuata nel paese terzo o territorio o nella loro zona meno di 12 mesi prima della data di macellazione, soddisfa le condizioni specifiche che devono essere garantite dalle autorità competenti di cui all'allegato XXV, parte B, punto 1, lettera b), o punto 3.1, lettera a), e che devono essere state espressamente assegnate dalla Commissione, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona, autorizzati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche di ungulati, e alle specie da cui sono ottenute le carni fresche.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati detenuti è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da ungulati provenienti da uno stabilimento:

- a) in cui nessun animale è stato vaccinato conformemente all'allegato XXV, parte A; o
- b) che è situato in un paese terzo, un territorio o una loro zona che soddisfano le condizioni specifiche di cui all'allegato XXIV, parte B, punto 1; tali condizioni devono essere state espressamente assegnate dalla Commissione, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona, elencati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche di ungulati, e alle specie da cui sono ottenute le carni fresche.

Articolo 135

Prescrizione specifica per le carni fresche ottenute da ungulati detenuti della specie *Sus scrofa*

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati detenuti della specie *Sus scrofa* è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da animali che sono stati tenuti separati dagli ungulati selvatici fin dalla nascita.

Articolo 136

Stabilimento di origine delle carni fresche di ungulati detenuti

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati detenuti è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute in un macello, o in un centro di lavorazione della selvaggina, all'interno del quale e intorno al quale in un'area con un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie elencate di cui all'allegato XXIV, parte A, nei 30 giorni precedenti la data della macellazione o dell'abbattimento.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE CARNI FRESCHE DI UNGULATI SELVATICI

Articolo 137

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda le carni fresche di ungulati selvatici

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati selvatici è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 133.

Articolo 138

Ungulati selvatici da cui sono ottenute le carni fresche

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati selvatici è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da animali che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) sono stati abbattuti a una distanza superiore a 20 km dalla frontiera con un paese terzo, un territorio o una loro zona che all'epoca non erano elencati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche delle specie di ungulati selvatici;
- b) sono stati abbattuti in un'area con un raggio di 20 km all'interno della quale, nei 60 giorni precedenti l'abbattimento, non sono stati segnalati casi di malattie di cui all'allegato XXIV, parte A.

Articolo 139

Centro di lavorazione della selvaggina da cui provengono le carni fresche di ungulati selvatici

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di ungulati selvatici è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute in un centro di lavorazione della selvaggina all'interno del quale e intorno al quale in un'area con un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie elencate di cui all'allegato XXIV, parte A, nei 30 giorni precedenti la data dell'abbattimento.

CAPO 3

Prescrizioni in materia di sanità animale per le carni fresche di pollame e di selvaggina da penna

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE CARNI FRESCHE DI POLLAME

Articolo 140

Periodo di permanenza del pollame

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di pollame è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da pollame che:

- a) è stato tenuto dal momento della schiusa delle uova fino alla macellazione nel paese terzo o territorio di origine, o nella loro zona, delle carni fresche;
- o
- b) è stato importato come pulcini di un giorno, pollame riproduttore, pollame da reddito o pollame destinato alla macellazione da un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali prodotti o da uno Stato membro, e l'importazione è avvenuta conformemente a prescrizioni in materia di sanità animale almeno altrettanto rigorose delle pertinenti prescrizioni del presente regolamento.

Articolo 141

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda le carni fresche di pollame

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di pollame è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) applicano un programma di sorveglianza delle malattie per l'influenza aviaria ad alta patogenicità da almeno sei mesi prima della data di spedizione della partita nell'Unione e tale programma di sorveglianza è conforme alle prescrizioni stabilite:
 - i) nell'allegato II del presente regolamento;
 - o
 - ii) nel pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
- b) sono considerati indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità conformemente all'articolo 38;
- c) se hanno effettuato la vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che:
 - i) il programma di vaccinazione è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XIII;
 - ii) il programma di sorveglianza di cui alla lettera a) del presente articolo, in aggiunta alle prescrizioni di cui all'allegato II, è conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XIII, punto 2;
 - iii) si è impegnata a comunicare alla Commissione qualsiasi modifica del programma di vaccinazione nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona;
- d) sono considerati:
 - i) in caso di carni fresche di pollame diverso dai ratiti, indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39;
 - ii) in caso di carni fresche di ratiti:
 - indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39;
 - o

- non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle conformemente all'articolo 39, ma l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni per l'infezione da virus della malattia di Newcastle per quanto riguarda l'isolamento, la sorveglianza e le prove, come stabilito nell'allegato XIV;
- e) qualora sia effettuata la vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, l'autorità competente del paese terzo o territorio ha fornito garanzie che:
- i) i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1; o
 - ii) i vaccini utilizzati soddisfano i criteri generali per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame da cui sono state ottenute le carni fresche è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 3, per le carni fresche di pollame originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;
- f) si sono impegnati a comunicare alla Commissione le seguenti informazioni dopo la comparsa di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di un focolaio di infezione da virus della malattia di Newcastle:
- i) informazioni sulla situazione della malattia entro 24 ore dalla conferma del focolaio iniziale di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) aggiornamenti regolari sulla situazione della malattia;
- g) si sono impegnati a inviare al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per l'influenza aviaria e la malattia di Newcastle isolati virali dei focolai iniziali di influenza aviaria ad alta patogenicità e di infezione da virus della malattia di Newcastle.

Articolo 142

Stabilimento di origine del pollame

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di pollame è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da pollame proveniente da uno stabilimento:

- a) all'interno del quale e intorno al quale in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della macellazione;
- b) che, in caso di carni fresche di ratiti provenienti da un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle, soddisfa le prescrizioni in materia di sanità animale per i ratiti, le relative uova da cova e le carni fresche di ratiti originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XIV, punto 3, lettere b) e c).

Articolo 143

Pollame da cui sono ottenute le carni fresche

1. L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di pollame è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da pollame che non è stato vaccinato contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità o contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, o che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) se è stato vaccinato contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità, il paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie in merito alla conformità alle prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione e per la sorveglianza supplementare di cui all'allegato XIII;
- b) se è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle:
 - i) l'autorità competente del paese terzo o territorio di origine ha fornito garanzie che i vaccini utilizzati soddisfano:
 - i criteri generali e specifici per i vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1; o

- i criteri generali per i vaccini riconosciuti contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle di cui all'allegato XV, punto 1, e il pollame da cui sono state ottenute le carni fresche è conforme alle prescrizioni in materia di sanità animale previste all'allegato XV, punto 3, per le carni fresche di pollame originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui all'allegato XV, punto 1;

ii) per ogni partita devono essere fornite le informazioni di cui all'allegato XV, punto 4.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di pollame destinate a uno Stato membro o a un territorio aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono state ottenute da pollame che non è stato vaccinato contro la malattia di Newcastle con un vaccino vivo nei 30 giorni precedenti la data della macellazione.

Articolo 144

Stabilimento di origine delle carni fresche di pollame

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di pollame è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un macello:

- a) che, al momento della macellazione, non era soggetto a restrizioni a seguito di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle né a restrizioni ufficiali ai sensi della legislazione nazionale per motivi di sanità animale;
- b) attorno al quale in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data della macellazione.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE CARNI FRESCHE DI SELVAGGINA DA PENNA

Articolo 145

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda le carni fresche di selvaggina da penna

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di selvaggina da penna è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) applicano un programma di sorveglianza delle malattie per l'influenza aviaria ad alta patogenicità da almeno sei mesi prima della data di spedizione della partita nell'Unione e tale programma di sorveglianza è conforme alle prescrizioni stabilite:
 - i) nell'allegato II del presente regolamento;
 - o
 - ii) nel pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
- b) in cui non erano in vigore restrizioni di sanità animale a seguito di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data dell'abbattimento.

Articolo 146

Stabilimento di origine delle carni fresche di selvaggina da penna

L'ingresso nell'Unione di partite di carni fresche di selvaggina da penna è consentito solo se le carni fresche di tali partite sono originarie di un centro di lavorazione della selvaggina:

- a) che, al momento della tolettatura, non era soggetto a restrizioni a seguito di un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle né a restrizioni ufficiali per motivi di sanità animale;
- b) attorno al quale in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di ricevimento delle carcasse.

TITOLO 3

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI PRODOTTI A BASE DI CARNE E DI BUDELLI*Articolo 147***Trattamento dei prodotti a base di carne**

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne è consentito solo se i prodotti a base di carne di tali partite sono stati trattati conformemente all'articolo 121 come prescritto all'articolo 148 o all'articolo 149.

*Articolo 148***Prodotti a base di carne non sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi**

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne è consentito se i prodotti a base di carne di tali partite non sono stati sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi conformemente all'allegato XXVI solo se:

- a) il paese terzo o territorio di origine o la loro zona sono elencati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche delle specie pertinenti, e per l'ingresso nell'Unione di queste carni fresche non sono richieste condizioni specifiche conformemente alla parte IV, titolo 1, capi 1 e 2;
- b) le carni fresche utilizzate per la trasformazione del prodotto a base di carne erano conformi a tutte le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di carni fresche e quindi idonee all'ingresso nell'Unione ed erano originarie:
 - i) del paese terzo o territorio o della loro zona in cui il prodotto a base di carne è stato trasformato;
 - ii) di un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche delle specie pertinenti;
 - iii) di uno Stato membro.

*Articolo 149***Prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne che non soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 148 è consentito solo se tali prodotti sono stati sottoposti almeno al trattamento di riduzione dei rischi di cui all'allegato XXVI, espressamente assegnato dall'Unione, nell'elenco, al paese terzo o territorio di origine del prodotto a base di carne o alla loro zona conformemente all'articolo 121, se le carni fresche utilizzate per la trasformazione dei prodotti a base di carne sono originarie:

- a) del paese terzo o territorio o della loro zona in cui il prodotto a base di carne è stato trasformato;
- b) di un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati, autorizzati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche delle specie pertinenti;
- c) di uno Stato membro.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne è consentito solo se tali prodotti sono stati sottoposti almeno al trattamento di riduzione dei rischi «B», conformemente all'allegato XXVI, se le carni fresche utilizzate per la trasformazione dei prodotti a base di carne sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona:

- a) diversi dal paese terzo, dal territorio o dalla loro zona in cui il prodotto a base di carne è stato ottenuto;
- b) elencati a loro volta per l'ingresso nell'Unione di prodotti a base di carne delle specie pertinenti, soggetti a un trattamento di riduzione dei rischi espressamente assegnato dall'Unione, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona in questione e alle specie pertinenti conformemente all'articolo 121.

3. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne che sono stati trasformati a partire da carni fresche di pollame è consentito solo se tali prodotti sono stati sottoposti almeno al trattamento di riduzione dei rischi «D», conformemente all'allegato XXVI, se le carni fresche utilizzate per la trasformazione dei prodotti a base di carne sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona:

- a) elencati per l'ingresso nell'Unione di carni fresche di pollame;

- b) in cui si è verificato un caso o un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle.
4. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne che sono stati trasformati a partire da carni fresche di più specie di animali provenienti dal paese terzo, dal territorio o dalla loro zona in cui è stato trasformato il prodotto a base di carne è consentito solo se soddisfano le seguenti prescrizioni:
- a) i prodotti a base di carne devono essere stati sottoposti ai trattamenti di riduzione dei rischi più rigorosi assegnati, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona, conformemente all'articolo 121, per le diverse specie di animali di origine, se la miscelazione delle carni fresche avviene prima della trasformazione finale del prodotto a base di carne; o
- b) i prodotti a base di carne devono essere stati sottoposti al trattamento di riduzione dei rischi assegnato, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla loro zona, conformemente all'articolo 121, per ciascuna delle diverse specie di animali di origine, se la miscelazione dei prodotti a base di carne avviene dopo la trasformazione di ciascuno dei loro ingredienti.
5. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne che sono stati trasformati a partire da carni fresche di più specie di animali provenienti da un paese terzo, un territorio o una loro zona diversi dal paese terzo, dal territorio o dalla loro zona in cui è stato trasformato il prodotto a base di carne è consentito solo se tali prodotti sono stati sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi conformemente al paragrafo 1 o al paragrafo 2.

Articolo 150

Stabilimento di origine degli animali da cui sono ottenute le carni fresche

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne è consentito solo se tali prodotti sono stati trasformati a partire da carni fresche ottenute da animali provenienti da uno stabilimento o, nel caso di animali selvatici da un luogo, all'interno del quale e intorno al quale in un'area con un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non sono stati segnalati casi di nessuna delle malattie elencate di cui all'allegato I, pertinenti per le specie di origine dei prodotti a base di carne, nei 30 giorni precedenti la data di spedizione della partita nell'Unione.

Articolo 151

Ingresso in Stati membri aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti a base di carne di pollame destinate a uno Stato membro o a un suo territorio aventi lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione è consentito solo se tali prodotti sono stati ottenuti da pollame che non è stato vaccinato contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle con un vaccino vivo nei 30 giorni precedenti la data della macellazione.

Articolo 152

Prescrizioni specifiche per l'ingresso nell'Unione di budelli

L'ingresso nell'Unione di partite di budelli che non soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 148 è consentito solo se tali budelli sono stati sottoposti ai seguenti trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato XXVI, parte 2:

- a) trattamenti «Budelli 1» o «Budelli 2», se le vesciche e gli intestini utilizzati per la trasformazione dei budelli provengono da bovini, ovini, caprini o suini detenuti;
- b) trattamenti «Budelli 3», «Budelli 4» o «Budelli 5», se le vesciche e gli intestini utilizzati per la trasformazione dei budelli provengono da animali di specie diverse da quelle di cui alla lettera a).

TITOLO 4

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI LATTE, PRODOTTI LATTIERO-CASEARI, COLOSTRO E PRODOTTI OTTENUTI DAL COLOSTRO

CAPO 1

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il latte crudo, il colostro e i prodotti ottenuti dal colostro

Articolo 153

Paese di origine del latte crudo, del colostro e dei prodotti ottenuti dal colostro

L'ingresso nell'Unione di partite di latte crudo, colostro o prodotti ottenuti dal colostro è consentito solo se il latte crudo, il colostro e i prodotti ottenuti dal colostro di tali partite sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da afta epizootica e da infezione da virus della peste bovina per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data della mungitura e, durante tale periodo, non è stata effettuata alcuna vaccinazione contro tali malattie.

Articolo 154

Animali da cui sono ottenuti il latte crudo, il colostro e i prodotti ottenuti dal colostro

1. L'ingresso nell'Unione di partite di latte crudo, colostro o prodotti ottenuti dal colostro è consentito solo se il latte crudo, il colostro o i prodotti ottenuti dal colostro di tali partite sono stati ottenuti da animali delle specie *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* o *Camelus dromedarius*.
2. L'ingresso nell'Unione di partite di latte crudo, colostro o prodotti ottenuti dal colostro è consentito solo se il latte crudo, il colostro o i prodotti ottenuti dal colostro di tali partite sono stati ottenuti da animali che hanno rispettato, prima della data di mungitura, un periodo continuativo di permanenza di almeno tre mesi nel paese terzo o nel territorio in cui avviene la mungitura o nella loro zona.

CAPO 2

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per i prodotti lattiero-caseari

Articolo 155

Trattamento dei prodotti lattiero-caseari

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti lattiero-caseari è consentito solo se i prodotti lattiero-caseari di tali partite sono stati trattati conformemente all'articolo 156 o all'articolo 157.

Articolo 156

Prodotti lattiero-caseari non sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti lattiero-caseari originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di latte crudo è consentito senza che tali prodotti siano stati sottoposti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi se i prodotti lattiero-caseari di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) sono stati trasformati a partire da latte crudo ottenuto dalle specie *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* e *Camelus dromedarius*;
- b) il latte crudo utilizzato per la trasformazione dei prodotti lattiero-caseari era conforme alle pertinenti prescrizioni generali per l'ingresso nell'Unione di cui agli articoli da 3 a 10 e alle prescrizioni specifiche per l'ingresso nell'Unione di latte crudo di cui all'articolo 153 e all'articolo 154 e quindi idoneo all'ingresso nell'Unione ed era originario di uno dei seguenti:

- i) del paese terzo o del territorio o della zona elencati in cui i prodotti lattiero-caseari sono stati trasformati;
- ii) di un paese terzo, un territorio o una loro zona diversi dal paese terzo, dal territorio o dalla loro zona elencati in cui i prodotti lattiero-caseari sono stati trasformati e che sono autorizzati per l'ingresso nell'Unione di latte crudo; o
- iii) di uno Stato membro.

Articolo 157

Prodotti lattiero-caseari sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi

1. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti lattiero-caseari che non soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 156 è consentito solo se i prodotti di tali partite sono stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato XXVII, colonna A, se:

- a) sono stati trasformati a partire da latte ottenuto dalle specie *Bos taurus*, *Ovis aries*, *Capra hircus*, *Bubalus bubalis* o *Camelus dromedarius*;
- b) il paese terzo o territorio di origine o la loro zona non erano indenni da afta epizootica e da infezione da virus della peste bovina per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data della mungitura, o se durante tale periodo è stata effettuata la vaccinazione contro tali malattie.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti lattiero-caseari è consentito solo se i prodotti lattiero-caseari di tali partite sono stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato XXVII, colonna B, se tali prodotti sono stati trasformati a partire da latte ottenuto da specie di animali diverse da quelle di cui al paragrafo 1, lettera a).

3. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti lattiero-caseari che sono stati trasformati a partire da latte crudo o da prodotti lattiero-caseari ottenuti da più specie di animali è consentito solo se tali prodotti lattiero-caseari sono stati sottoposti:

- a) almeno al trattamento di riduzione dei rischi più rigoroso assegnato a ciascuna delle specie di animali di origine, se la miscelazione del latte crudo o dei prodotti lattiero-caseari avviene prima della trasformazione finale del prodotto; o
- b) al trattamento di riduzione dei rischi assegnato a ciascuna delle specie di animali di origine, se la miscelazione dei prodotti avviene dopo la trasformazione di ciascuno dei loro ingredienti.

TITOLO 5

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI UOVA E OVOPRODOTTI

CAPO 1

Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per le uova

Articolo 158

Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda le uova

L'ingresso nell'Unione di partite di uova è consentito solo se le uova di tali partite sono originarie di un paese terzo, un territorio o una loro zona che applicano un programma di sorveglianza delle malattie per l'influenza aviaria ad alta patogenicità che soddisfa le prescrizioni stabilite:

- a) nell'allegato II del presente regolamento;
- o
- b) nel pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).

*Articolo 159***Stabilimento di origine delle uova**

L'ingresso nell'Unione di partite di uova è consentito solo se le uova di tali partite sono originarie di uno stabilimento che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) durante i 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova e fino alla data di rilascio del certificato per l'ingresso nell'Unione non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle; e
- b) attorno allo stabilimento in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova e fino alla data di rilascio del certificato per l'ingresso nell'Unione.

*CAPO 2****Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli ovoprodotti****Articolo 160***Paese terzo o territorio di origine, o loro zona, per quanto riguarda gli ovoprodotti**

L'ingresso nell'Unione di partite di ovoprodotti è consentito solo se gli ovoprodotti di tali partite sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona che applicano un programma di sorveglianza delle malattie per l'influenza aviaria ad alta patogenicità che soddisfa le prescrizioni stabilite:

- a) nell'allegato II del presente regolamento;
- o
- b) nel pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).

*Articolo 161***Stabilimento di origine delle uova**

L'ingresso nell'Unione di partite di ovoprodotti è consentito solo se gli ovoprodotti di tali partite sono stati trasformati a partire da uova originarie di stabilimenti:

- a) in cui, nei 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova, non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità né di infezione da virus della malattia di Newcastle;
- b) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo:
 - i) non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova; o
 - ii) nei 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova si è verificato un focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità e l'ovoprodotto è stato sottoposto a uno dei trattamenti di riduzione dei rischi per gli ovoprodotti di cui all'allegato XXVIII, punto 1;
- c) attorno ai quali in un raggio di 10 km, compreso se del caso il territorio di un paese limitrofo:
 - i) non si sono verificati focolai di infezione da virus della malattia di Newcastle nel periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova; o
 - ii) nei 30 giorni precedenti la data di raccolta delle uova si è verificato un focolaio di infezione da virus della malattia di Newcastle e l'ovoprodotto è stato sottoposto a uno dei trattamenti di riduzione dei rischi per gli ovoprodotti di cui all'allegato XXVIII, punto 2.

TITOLO 6

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI PRODOTTI TRASFORMATI
DI ORIGINE ANIMALE CONTENUTI IN PRODOTTI COMPOSTI***Articolo 162***Prodotti composti contenenti prodotti a base di carne e prodotti composti non a lunga conservazione
contenenti prodotti lattiero-caseari e/o ovoprodotti**

1. L'ingresso nell'Unione di partite dei seguenti prodotti composti è consentito solo se i prodotti composti di tali partite provengono da un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione del prodotto specifico di origine animale contenuto in tali prodotti composti:

- a) prodotti composti contenenti prodotti a base di carne;
- b) prodotti composti contenenti prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti che non sono stati trasformati per diventare a lunga conservazione.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti composti è consentito solo se i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti di cui al paragrafo 1:

- a) soddisfano:
 - i) le pertinenti prescrizioni generali in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale di cui alla parte 1 del presente regolamento;
 - ii) le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione dei prodotti specifici di origine animale di cui ai titoli da 3 a 5 della presente parte;
- b) sono stati ottenuti:
 - i) nello stesso paese terzo o territorio o loro zona elencati di cui è originario il prodotto composto;
 - ii) nell'Unione; o
 - iii) in un paese terzo o territorio o in una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione di tali prodotti senza essere soggetti a un trattamento specifico di riduzione dei rischi, conformemente agli articoli 148 e 156, se il paese terzo, il territorio o la loro zona in cui è prodotto il prodotto composto sono a loro volta elencati per l'ingresso nell'Unione dei prodotti in questione senza l'obbligo di applicare un trattamento specifico di riduzione dei rischi.

*Articolo 163***Prodotti composti a lunga conservazione contenenti prodotti lattiero-caseari e/o ovoprodotti**

L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti composti contenenti esclusivamente prodotti lattiero-caseari od ovoprodotti è consentito solo se i prodotti lattiero-caseari o gli ovoprodotti contenuti nei prodotti composti sono stati trattati per diventare a lunga conservazione a temperatura ambiente e se:

- a) sono stati sottoposti a un trattamento almeno equivalente ai seguenti trattamenti:
 - i) i trattamenti di riduzione dei rischi per i prodotti lattiero-caseari di cui all'allegato XXVII, colonna B;
 - ii) ai trattamenti di riduzione dei rischi per gli ovoprodotti di cui all'allegato XXVIII;
- b) in deroga all'articolo 3, primo comma, lettera c), punto i), sono accompagnati da una dichiarazione dell'operatore del paese terzo o del territorio di origine dei prodotti composti, attestante che i prodotti lattiero-caseari e gli ovoprodotti contenuti nei prodotti composti sono stati sottoposti almeno al trattamento di riduzione dei rischi di cui alla lettera a).

TITOLO 7

NORME SPECIALI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DESTINATI AD USO PERSONALE*Articolo 164***Deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale e prescrizioni supplementari per l'ingresso di latte per lattanti, preparazioni alimentari per bambini e alimenti speciali destinati ad uso personale**

In deroga alle prescrizioni di cui alla parte I, articoli da 3 a 10, e di cui agli articoli da 120 a 163, l'ingresso nell'Unione di partite di latte in polvere per lattanti, preparazioni alimentari per bambini e alimenti speciali necessari per motivi medici contenenti prodotti di origine animale non conformi alle suddette prescrizioni è consentito se tali prodotti:

- a) sono destinati ad uso personale;
- b) non superano un quantitativo cumulato di due chilogrammi per persona;
- c) non richiedono di essere refrigerati prima dell'apertura;
- d) sono prodotti di marca imballati destinati alla vendita diretta al consumatore finale;
- e) mantengono la confezione intatta, salvo utilizzazione in corso.

*Articolo 165***Deroga alle prescrizioni in materia di sanità animale per i prodotti di origine animale destinati ad uso personale originari di determinati paesi terzi o territori o loro zone**

1. In deroga alle prescrizioni di cui alla parte I, articoli da 3 a 10, ad eccezione dell'articolo 3, lettera a), punto i), e alle prescrizioni di cui agli articoli da 120 a 163, l'ingresso nell'Unione di partite di prodotti di origine animale non conformi alle suddette prescrizioni è consentito se tali prodotti sono destinati ad uso personale e sono originari di paesi terzi o territori elencati per l'ingresso nell'Unione di quantitativi specifici di prodotti di origine animale destinati ad uso personale in base ad accordi specifici con l'Unione sul commercio di prodotti agricoli.

2. Il quantitativo specifico cumulato che una persona è autorizzata ad introdurre nell'Unione non deve superare il quantitativo massimo stabilito nell'elenco per il paese terzo o il territorio.

PARTE V

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE, DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 5, DI ANIMALI ACQUATICI DELLE SPECIE ELENcate E DEI LORO PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE, E PER I MOVIMENTI E LA MANIPOLAZIONE DOPO L'INGRESSO

TITOLO 1

PRESCRIZIONI GENERALI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI ANIMALI ACQUATICI DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 6, E DEI LORO PRODOTTI*Articolo 166***Ispezione degli animali acquatici prima della spedizione**

L'ingresso nell'Unione di partite di animali acquatici diversi da quelli di cui all'articolo 172, lettere d), e) ed f), è consentito solo se tali animali acquatici sono stati sottoposti ad ispezione clinica, effettuata da un veterinario ufficiale nel paese terzo o territorio di esportazione, loro zona o loro compartimento, nelle 72 ore precedenti il momento del carico per la spedizione della partita nell'Unione, al fine di individuare sintomi di malattie e casi anormali di mortalità.

*Articolo 167***Spedizione nell'Unione di animali acquatici**

L'ingresso nell'Unione di partite di animali acquatici è consentito solo se gli animali acquatici di tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:

- a) sono stati spediti nell'Unione direttamente dal loro stabilimento di origine;
- b) non sono stati scaricati, spostati su un altro mezzo di trasporto né scaricati dal loro contenitore durante il trasporto per via aerea, via mare, per ferrovia o su strada, né l'acqua in cui sono trasportati è stata cambiata, in un paese terzo, un territorio, una zona o un compartimento non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali acquatici;
- c) non sono stati trasportati in condizioni che ne abbiano compromesso lo stato sanitario, in particolare:
 - i) ove pertinente, devono essere stati caricati e trasportati in acqua che non ne abbia modificato lo stato sanitario;
 - ii) i mezzi di trasporto e i contenitori devono essere stati costruiti in modo tale da non compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici durante il trasporto;
 - iii) il contenitore o la barca vivaio devono essere stati puliti e disinfettati, conformemente a un protocollo e con prodotti approvati dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine, prima del carico per la spedizione nell'Unione, in modo da garantire che lo stato sanitario degli animali acquatici non sia compromesso durante il trasporto;
- d) tra il momento del carico nello stabilimento di origine e il momento del loro arrivo nell'Unione non devono essere stati trasportati nella stessa acqua, nello stesso contenitore o nella stessa barca vivaio di animali acquatici di stato sanitario inferiore o non destinati all'ingresso nell'Unione;
- e) qualora sia necessario un ricambio di acqua in un paese terzo, un territorio, una zona o un compartimento elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali acquatici, tale operazione non deve aver compromesso lo stato sanitario degli animali trasportati e deve essere avvenuta esclusivamente:
 - i) in caso di trasporto via terra, presso punti di ricambio dell'acqua approvati dall'autorità competente del paese terzo o territorio in cui avviene il ricambio di acqua;
 - ii) in caso di trasporto su barca vivaio, a una distanza di almeno 10 km da qualsiasi stabilimento di acquacoltura situato nella rotta tra il luogo di origine e il luogo di destinazione nell'Unione.

*Articolo 168***Trasporto degli animali acquatici su nave**

Se la spedizione nell'Unione di partite di animali acquatici comprende il trasporto su nave o su barca vivaio, anche solo per una parte del viaggio, tali partite di animali acquatici trasportate conformemente all'articolo 167 possono entrare nell'Unione solo se gli animali acquatici di tali partite sono accompagnati da una dichiarazione, allegata al certificato sanitario e firmata dal comandante della nave il giorno dell'arrivo della nave al porto di destinazione, che fornisca le seguenti informazioni:

- a) il porto di partenza nel paese terzo o territorio;
- b) il porto di arrivo nell'Unione;
- c) i porti di scalo, qualora la nave abbia fatto scalo in porti al di fuori del paese terzo o territorio di origine o della loro zona;
- d) la conferma della conformità della partita di animali acquatici alle prescrizioni pertinenti di cui all'articolo 167 per tutta la durata del viaggio dal porto di partenza nel paese terzo o territorio al porto di arrivo nell'Unione.

*Articolo 169***Prescrizioni specifiche in materia di trasporto ed etichettatura**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali acquatici è consentito solo se gli animali acquatici di tali partite sono identificati mediante un'etichetta leggibile all'esterno del contenitore o, se trasportati su una barca vivaio, mediante una voce nel manifesto di carico che faccia riferimento al certificato sanitario che è stato rilasciato per la partita in questione.
2. L'etichetta leggibile di cui al paragrafo 1 contiene inoltre almeno le seguenti informazioni:
 - a) il numero di contenitori presenti nella partita;
 - b) il nome delle specie presenti in ciascun contenitore;
 - c) il numero di animali in ciascun contenitore per ciascuna delle specie presenti;
 - d) lo scopo cui sono destinati.
3. I prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione, ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi, soddisfano le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere identificati mediante un'etichetta leggibile all'esterno del contenitore, che faccia riferimento al certificato che è stato rilasciato per la partita in questione;
 - b) l'etichetta leggibile di cui alla lettera a) deve inoltre riportare le seguenti diciture, a seconda dei casi:
 - i) pesci destinati al consumo umano nell'Unione europea;
 - ii) molluschi destinati al consumo umano nell'Unione europea;
 - iii) crostacei destinati al consumo umano nell'Unione europea.

*Articolo 170***Prescrizioni relative al paese terzo o territorio di origine, loro zona o loro compartimento e allo stabilimento di origine**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi è consentito solo se gli animali acquatici e i prodotti di origine animale di tali partite provengono da un paese terzo, un territorio, una loro zona o un loro compartimento che soddisfano le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere indenni dalle seguenti malattie elencate:
 - i) malattie di categoria A e malattie di categoria B degli animali acquatici;
 - ii) le pertinenti malattie di categoria C se gli animali acquatici o i prodotti di origine animale sono destinati a Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per le malattie specifiche;
 - iii) malattie di categoria C in tutti i casi in cui gli animali acquatici sono destinati al rilascio in natura;
 - iv) se gli Stati membri di destinazione hanno adottato le misure nazionali di cui all'articolo 176 del presente regolamento, gli animali acquatici delle specie elencate nell'allegato XXIX devono essere inoltre originari di paesi terzi, territori, zone o compartimenti indenni dalle malattie di cui al suddetto allegato;
 - b) tutti gli animali acquatici delle specie elencate entrati nel paese terzo, nel territorio, nella zona o nel compartimento che esportano nell'Unione devono essere originari di un altro paese terzo o territorio, loro zona o loro compartimento indenni dalle malattie di cui alla lettera a);
 - c) nel paese terzo o territorio di origine gli animali acquatici delle specie elencate non sono stati vaccinati contro le malattie di categoria A, di categoria B o, ove pertinente, di categoria C.

2. L'ingresso nell'Unione di partite di animali di acquacoltura e di prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura diversi dagli animali di acquacoltura vivi è consentito solo se gli animali di acquacoltura e i prodotti di origine animale di tali partite provengono da uno stabilimento che è:

a) registrato conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui alla parte IV, titolo II, capo 1, sezione 1, del regolamento (UE) 2016/429;

o

b) riconosciuto conformemente a prescrizioni almeno altrettanto rigorose di quelle di cui alla parte IV, titolo II, capo 1, sezione 2, del regolamento (UE) 2016/429 e alla parte II, titolo I, del regolamento delegato (UE) 2020/691 della Commissione ⁽²³⁾.

Articolo 171

Specie vettrici

1. Gli animali acquatici delle specie elencate nella colonna 4 della tabella dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 sono considerati vettori di tali malattie soltanto alle condizioni di cui all'allegato XXX.

2. Al loro ingresso nell'Unione i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi delle specie elencate nella colonna 4 della tabella dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 non sono considerati vettori delle malattie elencate in tale allegato.

Articolo 172

Deroghe per determinate categorie di animali acquatici delle specie elencate

In deroga all'articolo 170, le prescrizioni stabilite in tale articolo non si applicano alle seguenti categorie di animali acquatici:

a) gli animali acquatici destinati a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie dove saranno trasformati per il consumo umano;

b) gli animali acquatici da utilizzare a fini di ricerca destinati a stabilimenti confinati che sono stati riconosciuti a tal fine dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione;

c) gli animali acquatici selvatici diversi da quelli di cui alla lettera b) del presente articolo, purché siano stati sottoposti a quarantena in uno stabilimento di quarantena riconosciuto a tal fine dall'autorità competente:

i) nel paese terzo di origine; o

ii) nell'Unione;

d) i molluschi o i crostacei imballati ed etichettati per il consumo umano conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 e che non sono più in grado di sopravvivere come organismi viventi se riportati in ambiente acquatico;

e) i molluschi o i crostacei imballati ed etichettati per il consumo umano conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 e destinati a ulteriore trasformazione senza stoccaggio temporaneo nel luogo di trasformazione;

f) i molluschi bivalvi o i crostacei vivi destinati al consumo umano senza ulteriore trasformazione, purché siano imballati per la vendita al dettaglio conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 853/2004.

⁽²³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/691 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici (Cfr. pag. 345 della presente Gazzetta ufficiale).

*Articolo 173***Deroghe per determinati prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi**

In deroga all'articolo 170, paragrafo 1, le prescrizioni stabilite in tale articolo non si applicano ai seguenti prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi:

- a) prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi e destinati a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie dove saranno trasformati per il consumo umano;
- b) pesci destinati al consumo umano, macellati ed eviscerati prima della spedizione nell'Unione.

*Articolo 174***Manipolazione di animali acquatici e prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi dopo l'ingresso nell'Unione**

1. Dopo l'ingresso nell'Unione, le partite di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi devono essere:

- a) trasportate direttamente al luogo di destinazione nell'Unione;
- b) manipolate correttamente per garantire che le acque naturali non siano contaminate.

2. Gli animali acquatici e i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi che sono entrati nell'Unione non possono essere rilasciati dall'operatore né altrimenti immersi nelle acque naturali dell'Unione, se non sono autorizzati dall'autorità competente dello Stato membro in cui avviene tale rilascio o tale immersione.

3. L'autorità competente dello Stato membro può concedere l'autorizzazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo solo se il rilascio o l'immersione nelle acque naturali non compromettono lo stato sanitario degli animali acquatici nel luogo di rilascio e, in ogni caso, il rilascio in natura deve essere conforme a quanto disposto all'articolo 170, lettera a), punto iii).

4. L'acqua di trasporto delle partite di animali acquatici è manipolata correttamente dall'operatore in modo da evitare la contaminazione delle acque naturali nell'Unione.

TITOLO 2

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE INTESE A LIMITARE LE RIPERCUSSIONI DI DETERMINATE MALATTIE NON ELENATE*Articolo 175***Prescrizioni supplementari in materia di sanità animale intese a limitare le ripercussioni di malattie non elencate per le quali gli Stati membri applicano misure nazionali**

1. L'autorità competente degli Stati membri che hanno adottato misure nazionali contro malattie diverse dalle malattie elencate, come previsto all'articolo 226 del regolamento (UE) 2016/429, adotta misure per prevenire l'introduzione di tali malattie non elencate mediante l'applicazione di prescrizioni supplementari in materia di sanità animale per l'ingresso, in tali Stati membri, zone o compartimenti dell'Unione, di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi.

2. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 autorizza l'ingresso nel proprio Stato membro di partite di animali acquatici di specie sensibili alle malattie di cui al paragrafo 1 solo se il paese terzo o territorio di origine non ha effettuato la vaccinazione contro tali malattie.

3. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 si assicura che gli animali acquatici delle specie di cui al paragrafo 2 introdotti in un paese terzo o un territorio di origine o in una loro zona o in un loro compartimento siano originari di un altro paese terzo, zona o compartimento che sono a loro volta indenni dalla malattia pertinente.

4. Le deroghe di cui agli articoli 172 e 173 si applicano agli animali acquatici e ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici di cui al paragrafo 2 e destinati a Stati membri che applicano misure nazionali contro le malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
5. La manipolazione, dopo l'ingresso nell'Unione, degli animali acquatici di cui al paragrafo 2 del presente articolo e dei prodotti ottenuti da tali animali avviene conformemente alle condizioni di cui all'articolo 174.

PARTE VI

NORME SPECIALI RELATIVE ALL'INGRESSO DI DETERMINATI PRODOTTI DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 5 PER I QUALI L'UNIONE NON È LA DESTINAZIONE FINALE E PER L'INGRESSO DI DETERMINATI PRODOTTI CHE SONO ORIGINARI DELL'UNIONE E VI FANNO RITORNO

Articolo 176

Prescrizioni relative al transito nell'Unione

1. Le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che non sono originarie dell'Unione, ma vi transitano, e la cui destinazione prevista è al di fuori dell'Unione sono autorizzate a transitare nell'Unione solo se:
 - a) soddisfano tutte le prescrizioni pertinenti per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale in questione stabilite nelle parti da I a V; o
 - b) sono oggetto di condizioni specifiche, che l'Unione ha espressamente assegnato, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla zona di origine elencati e alle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, al fine di ridurre tutti i potenziali rischi per la sanità animale connessi a tali movimenti.
2. Le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che sono originarie dell'Unione e vi fanno ritorno dopo il transito attraverso un paese terzo, un territorio o una loro zona sono autorizzate a rientrare nell'Unione solo se soddisfano tutte le prescrizioni pertinenti per l'ingresso nell'Unione delle categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale in questione stabilite nelle parti da I a V, tranne qualora siano oggetto:
 - a) delle prescrizioni supplementari di cui agli articoli da 177 a 182;
 - o
 - b) di condizioni specifiche, che l'Unione ha espressamente assegnato, nell'elenco, al paese terzo, al territorio o alla zona di transito elencati e alle specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, al fine di ridurre tutti i potenziali rischi per la sanità animale connessi a tali movimenti.
3. Le condizioni specifiche di cui al paragrafo 1, lettera b), e al paragrafo 2, lettera b), sono stabilite e assegnate al paese terzo, al territorio o alla loro zona sulla base di una valutazione del rischio e tenendo conto dei seguenti elementi:
 - a) i criteri di cui all'articolo 230 del regolamento (UE) 2016/429;
 - b) le specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale destinati al transito e i relativi rischi per la sanità animale;
 - c) le limitazioni geografiche;
 - d) le rotte commerciali stabilite;
 - e) altri fattori pertinenti.

*Articolo 177***Prescrizioni supplementari per l'ingresso di cavalli registrati che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno dopo un'esportazione temporanea in un paese terzo, un territorio o una loro zona per partecipare a corse, competizioni o manifestazioni culturali equestri**

1. L'ingresso nell'Unione di partite di cavalli registrati esportati temporaneamente da uno Stato membro in paesi terzi, territori o loro zone elencati per l'ingresso di equini nell'Unione è consentito solo se soddisfano le seguenti prescrizioni supplementari:
 - a) i cavalli sono rimasti al di fuori dell'Unione per un periodo, non superiore a 90 giorni, specificato dalla Commissione per i diversi fini;
 - b) sono stati tenuti in isolamento nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona, tranne nel corso di corse, competizioni o manifestazioni culturali e delle attività correlate (compresi l'addestramento, il riscaldamento e la presentazione);
 - c) sono stati tenuti solo in paesi terzi, territori o loro zone appartenenti allo stesso gruppo sanitario cui è assegnato il paese terzo o territorio di spedizione verso l'Unione, conformemente alle prescrizioni specifiche di cui all'allegato XI, parte B, e sono stati spostati nel paese terzo o territorio o direttamente nella zona di spedizione a condizioni almeno altrettanto rigorose di quelle applicabili se fossero stati spostati direttamente nell'Unione.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera c), l'ingresso nell'Unione di cavalli registrati dopo un'esportazione temporanea in paesi terzi, territori o loro zone appartenenti a più di un gruppo sanitario è autorizzato in caso di cavalli registrati che hanno partecipato esclusivamente a corse o competizioni specifiche di alto livello.

*Articolo 178***Prescrizioni speciali per l'ingresso di ungulati, pollame e animali acquatici che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammessi in un paese terzo**

1. La reintroduzione nell'Unione di partite di ungulati, pollame e animali acquatici che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno dopo che l'autorità competente di un paese terzo o territorio ne ha negato l'ingresso è consentita solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) il paese terzo o il territorio che hanno negato l'ingresso sono un paese terzo, un territorio o una loro zona elencati per l'ingresso nell'Unione della specie e categoria di animali che fanno ritorno;
 - b) gli animali di cui alla lettera a) non sono transitati attraverso un paese terzo, un territorio o una loro zona diversi da quelli di cui alla lettera a);
 - c) gli animali sono accompagnati dai seguenti documenti:
 - i) il certificato sanitario originale rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro — o gli equivalenti elettronici presentati nell'IMSOC — o una copia autenticata del certificato sanitario ufficiale fornita dall'autorità competente dello Stato membro di origine;
 - ii) uno dei seguenti documenti:
 - una dichiarazione ufficiale dell'autorità competente o di un'altra autorità pubblica del paese terzo o territorio, che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato e, se del caso, confermi che sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera d);
 - o
 - in caso di partite sigillate con un sigillo originale intatto, una dichiarazione dell'operatore responsabile della partita attestante che il trasporto è avvenuto conformemente alla lettera d), punto ii), e, ove richiesto, alla lettera d), punto iii);
 - iii) una dichiarazione dell'autorità competente dello Stato membro di origine in cui quest'ultima accetta la partita e indica il luogo di destinazione per il suo ritorno;
 - d) qualora gli animali siano stati scaricati nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona, l'autorità competente del paese terzo o territorio certifica quanto segue:
 - i) ha autorizzato e sorvegliato lo scarico degli animali direttamente in strutture idonee al loro isolamento e alla loro manipolazione temporanea presso i locali del posto di controllo frontaliere del paese terzo o territorio;

- ii) sono state adottate misure efficaci per evitare contatti diretti o indiretti tra gli animali della partita e altri animali;
- iii) se necessario, è stata garantita una protezione efficace contro i vettori delle pertinenti malattie animali.

2. Il trasporto e l'arrivo della partita nel luogo di destinazione sono controllati conformemente agli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1666.

Articolo 179

Prescrizioni speciali per l'ingresso di animali, diversi dagli ungulati, dal pollame e dagli animali acquatici, che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammessi in un paese terzo o territorio

1. La reintroduzione nell'Unione di partite di animali, diversi dagli ungulati, dal pollame e dagli animali acquatici, che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno dopo che l'autorità competente di un paese terzo o territorio ne ha negato l'ingresso è consentita solo se gli animali di tali partite sono accompagnati dai seguenti documenti:

- a) il certificato sanitario originale rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine - o gli equivalenti elettronici presentati nell'IMSOC - o una copia autenticata del certificato sanitario ufficiale fornita dall'autorità competente dello Stato membro di origine;
- b) uno dei seguenti documenti:
 - i) una dichiarazione ufficiale dell'autorità competente o di un'altra autorità pubblica del paese terzo o territorio, che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato;
 - o
 - ii) in caso di partite sigillate o di contenitori non aperti, una dichiarazione dell'operatore responsabile della partita che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato;
- c) una dichiarazione dell'autorità competente dello Stato membro di origine in cui quest'ultima accetta la partita e indica il luogo di destinazione per il suo ritorno.

2. Il trasporto e l'arrivo della partita nel luogo di destinazione sono controllati conformemente agli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1666.

Articolo 180

Prescrizioni speciali per l'ingresso di materiale germinale e prodotti di origine animale imballati che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammessi in un paese terzo o territorio

1. La reintroduzione nell'Unione di partite di materiale germinale e di prodotti di origine animale imballati che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno dopo che l'autorità competente di un paese terzo o territorio ne ha negato l'ingresso è consentita solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:

- a) il materiale germinale rimane nel contenitore originale e l'imballaggio dei prodotti di origine animale è intatto;
- b) il materiale germinale e i prodotti di origine animale sono accompagnati:
 - i) dal certificato sanitario originale rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine — o dagli equivalenti elettronici presentati nell'IMSOC— o da una copia autenticata del certificato sanitario ufficiale fornita dall'autorità competente dello Stato membro di origine;
 - ii) da uno dei seguenti documenti, in cui sia indicato il motivo per cui l'ingresso è stato negato e, se del caso, il luogo e la data di scarico, magazzinaggio e ricarico nel paese terzo o nel territorio e in cui sia confermato che sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla lettera c):
 - una dichiarazione dell'autorità competente o di un'altra autorità pubblica del paese terzo o territorio; o
 - in caso di contenitori con un sigillo originale intatto, una dichiarazione dell'operatore responsabile della partita;
 - iii) una dichiarazione dell'autorità competente di uno Stato membro in cui quest'ultima accetta la partita e indica il luogo di destinazione per il suo ritorno;

- c) qualora il materiale germinale o i prodotti di origine animale di cui alle lettere a) e b) siano stati scaricati nel paese terzo o nel territorio, l'autorità competente del paese terzo o del territorio certifica quanto segue:
- i) il materiale germinale o i prodotti di origine animale non sono stati sottoposti ad altre manipolazioni, eccetto lo scarico, il magazzinaggio e il ricarico;
 - ii) sono state adottate misure efficaci per evitare la contaminazione del contenitore in cui il materiale germinale viene collocato o dell'imballaggio dei prodotti di origine animale con agenti patogeni delle malattie elencate durante lo scarico, il magazzinaggio e il ricarico;
2. Il trasporto e l'arrivo della partita nel luogo di destinazione sono controllati conformemente agli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1666.

Articolo 181

Prescrizioni speciali per l'ingresso di prodotti di origine animale non imballati o sfusi che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammessi in un paese terzo o un territorio elencati

1. La reintroduzione nell'Unione di partite di prodotti di origine animale non imballati o sfusi che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno dopo che l'autorità competente di un paese terzo o di un territorio elencati ne ha negato l'ingresso è consentita solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
- a) il paese terzo o il territorio che hanno negato l'ingresso sono elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di prodotti di origine animale che sono rinviati nell'Unione;
 - b) i prodotti di origine animale sono accompagnati:
 - i) dal certificato sanitario originale rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine — o dagli equivalenti elettronici presentati nell'IMSOC — o da una copia autenticata del certificato ufficiale fornita dall'autorità competente dello Stato membro di origine;
 - ii) da uno dei seguenti documenti:
 - da una dichiarazione ufficiale dell'autorità competente o di un'altra autorità pubblica del paese terzo o territorio, che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato e confermi che il sigillo apposto sul veicolo o sul contenitore della partita è stato aperto solo per scopi ufficiali, che i prodotti sono stati manipolati solo nella misura minima necessaria a tali scopi, in particolare senza scaricarli, e che il veicolo o il contenitore sono stati nuovamente sigillati subito dopo; o
 - in caso di partite sigillate, da una dichiarazione dell'operatore responsabile della partita che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato;
 - iii) da una dichiarazione dell'autorità competente di uno Stato membro in cui quest'ultima accetta la partita e indica il luogo di destinazione per il suo ritorno.
2. Il trasporto e l'arrivo della partita nel luogo di destinazione sono controllati conformemente agli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1666.

Articolo 182

Prescrizioni speciali per l'ingresso di prodotti di origine animale non imballati o sfusi che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno in quanto non ammessi in un paese terzo non elencato

1. La reintroduzione nell'Unione di partite di prodotti di origine animale non imballati o sfusi che sono originari dell'Unione e vi fanno ritorno dopo che l'autorità competente di un paese terzo o di un territorio, non elencati per l'ingresso nell'Unione delle specie e categorie specifiche di prodotti di origine animale che sono rinviati, ne ha negato l'ingresso è consentita solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
- a) la spedizione è sigillata con un sigillo originale intatto;

- b) i prodotti di origine animale sono accompagnati:
- i) il certificato sanitario originale rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine — o gli equivalenti elettronici presentati nell'IMSOC — o una copia autenticata del certificato sanitario ufficiale fornita dall'autorità competente dello Stato membro di origine;
 - ii) da uno dei seguenti documenti:
 - una dichiarazione ufficiale dell'autorità competente o di un'altra autorità pubblica del paese terzo o territorio, che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato; o
 - da una dichiarazione dell'operatore responsabile della partita che indichi il motivo per cui l'ingresso è stato negato;
 - iii) da una dichiarazione dell'autorità competente di uno Stato membro in cui quest'ultima accetta la partita e indica il luogo di destinazione per il suo ritorno.

2. Il trasporto e l'arrivo della partita nel luogo di destinazione sono controllati conformemente agli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1666.

PARTE VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 183

Abrogazioni

I seguenti atti sono abrogati a decorrere dal 21 aprile 2021:

- regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione;
- regolamento di esecuzione (UE) n. 139/2013 della Commissione;
- regolamento (UE) n. 605/2010 della Commissione;
- regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione;
- decisione 2007/777/CE della Commissione;
- regolamento (CE) n. 119/2009 della Commissione;
- regolamento (UE) n. 28/2012 della Commissione;
- regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione.

Articolo 184

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

ELENCO DELLE MALATTIE CHE DEVONO ESSERE NOTIFICATE E COMUNICATE NEL PAESE TERZO O NEL TERRITORIO ESPORTATORE

1. ANIMALI TERRESTRI

Tutte le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 e di cui all'allegato II dello stesso regolamento per le specie elencate di animali terrestri di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

2. MATERIALE GERMINALE

2.1. Ottenuto da ungulati

- Afta epizootica
- infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*
- infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)
- infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)
- infezione da virus della malattia emorragica epizootica
- rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva
- diarrea virale bovina
- campilobatteriosi genitale bovina
- tricomoniasi
- leucosi bovina enzootica
- epididimite ovina (*Brucella ovis*)
- infezione da virus dell'arterite equina
- anemia infettiva equina
- metrite contagiosa equina
- peste suina classica
- infezione da virus della malattia di Aujeszky
- infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini.

2.2. Ottenuto da pollame e volatili in cattività

Tutte le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 ed elencate all'allegato II dello stesso regolamento che sono pertinenti per le specie elencate di pollame e volatili in cattività di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione da cui è ottenuto il materiale germinale autorizzato a entrare nell'Unione.

3. PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE OTTENUTI DA UNGULATI, POLLAME E SELVAGGINA DA PENNA

3.1. Carni fresche ottenute da ungulati

- Afta epizootica
- infezione da virus della peste bovina
- infezione da virus della febbre della Rift Valley
- vaiolo degli ovini e dei caprini

- peste dei piccoli ruminanti
- peste suina classica
- peste suina africana.

3.2. Carni fresche ottenute da pollame e selvaggina da penna

- Influenza aviaria ad alta patogenicità
- infezione da virus della malattia di Newcastle.

3.3. Prodotti a base di carne ottenuti da ungulati

- Afta epizootica
- infezione da virus della peste bovina
- peste suina classica
- peste suina africana.

3.4. Prodotti a base di carne ottenuti da pollame e selvaggina da penna

- Influenza aviaria ad alta patogenicità
- infezione da virus della malattia di Newcastle.

3.5. Latte, colostro, prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro

- Afta epizootica
- infezione da virus della peste bovina.

4. ANIMALI ACQUATICI E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE OTTENUTI DA ANIMALI ACQUATICI

- Necrosi ematopoietica epizootica
 - setticemia emorragica virale
 - necrosi ematopoietica infettiva
 - infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*)
 - virus erpetico della carpa koi
 - infezione da *Mikrocytos mackini*
 - infezione da *Perkinsus marinus*
 - infezione da *Bonamia ostreae*
 - infezione da *Bonamia exitiosa*
 - infezione da *Marteilia refringens*
 - infezione da virus della sindrome di Taura
 - infezione da virus della malattia della testa gialla
 - infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (*white spot syndrome*).
-

ALLEGATO II

INFORMAZIONI MINIME PER I PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE**(di cui all'articolo 10)**

La presentazione di un programma di sorveglianza delle malattie deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di inizio dell'attuazione del programma di sorveglianza e dati relativi all'evoluzione epidemiologica della malattia;
 - b) la popolazione animale interessata, le unità epidemiologiche e le zone del programma di sorveglianza;
 - c) una descrizione:
 - i) dell'organizzazione dell'autorità competente;
 - ii) delle modalità di supervisione dell'attuazione del programma di sorveglianza;
 - iii) dei controlli ufficiali da applicare durante l'attuazione del programma;
 - iv) del ruolo di tutti i pertinenti operatori, professionisti della sanità animale, veterinari, laboratori di sanità animale interessati e delle altre persone fisiche o giuridiche pertinenti interessate;
 - d) una descrizione e delimitazione delle aree geografiche e amministrative in cui sarà attuato il programma di sorveglianza;
 - e) gli indicatori per misurare i progressi del programma;
 - f) i metodi diagnostici da utilizzare, il numero di campioni da sottoporre a prova, la frequenza delle prove e i modelli di campionamento;
 - g) i fattori di rischio da tenere in considerazione per la progettazione di una sorveglianza mirata basata sui rischi.
-

ALLEGATO III

Tabella 1.

Prescrizioni relative ai periodi di permanenza di ungulati, api mellifere e bombi prima del loro ingresso nell'Unione

<i>Specie e categoria di animali</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona, di cui all'articolo 11, lettera b), punto i)</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nello stabilimento di origine di cui all'articolo 11, lettera b), punto ii)</i>	<i>Periodo minimo senza contatto con animali di stato sanitario inferiore di cui all'articolo 11, lettera b), punto iii)</i>
Bovini, ovini, caprini e suini	6 mesi o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 6 mesi	40 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 40 giorni	30 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 30 giorni
Bovini, ovini, caprini e suini destinati alla macellazione	3 mesi o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 3 mesi	40 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 40 giorni	30 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 30 giorni
Equini diversi dagli equini registrati	3 mesi o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 3 mesi	30 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 30 giorni, tranne per le aree a rischio di peste equina, per cui il periodo è di 40 giorni	15 giorni
Equini registrati	40 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 40 giorni	30 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 30 giorni, tranne per le aree a rischio di peste equina, per cui il periodo è di 40 giorni	15 giorni
Cavalli registrati reintrodotti nell'Unione dopo un'esportazione temporanea per competizioni, corse o manifestazioni culturali equestri	fino a 30 giorni o fino a 90 giorni nel caso di competizioni, corse o manifestazioni culturali equestri specifiche	non stabilito	l'intero periodo di esportazione temporanea
Ungulati diversi da bovini, ovini, caprini, suini ed equini	6 mesi o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 6 mesi	40 giorni o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 40 giorni	6 mesi o dalla nascita se gli animali hanno un'età inferiore a 6 mesi
Api mellifere e bombi	dalla schiusa	dalla schiusa	dalla schiusa

Tabella 2.

Prescrizioni relative ai periodi di permanenza di pollame e volatili in cattività prima del loro ingresso nell'Unione

<i>Categoria di volatili</i>	<i>Il periodo di permanenza si applica a:</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona, di cui all'articolo 11, lettera b), punto i)</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nello stabilimento di origine di cui all'articolo 11, lettera b), punto ii)</i>	<i>Periodo minimo senza contatto con animali di stato sanitario inferiore di cui all'articolo 11, lettera b), punto iii)</i>
Pollame riproduttore	AP	3 mesi o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 3 mesi	6 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 6 settimane	6 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 6 settimane
Pollame da reddito per la produzione di carne e uova per il consumo	AP	3 mesi o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 3 mesi	6 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 6 settimane	6 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 6 settimane

<i>Categoria di volatili</i>	<i>Il periodo di permanenza si applica a:</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona, di cui all'articolo 11, lettera b), punto i)</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nello stabilimento di origine di cui all'articolo 11, lettera b), punto ii)</i>	<i>Periodo minimo senza contatto con animali di stato sanitario inferiore di cui all'articolo 11, lettera b), punto iii)</i>
Pollame da reddito per il ripopolamento di selvaggina da penna	AP	6 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 6 settimane	30 giorni o dalla schiusa	30 giorni o dalla schiusa
Pollame destinato alla macellazione	AP	6 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 6 settimane	30 giorni o dalla schiusa	30 giorni o dalla schiusa
Pulcini di un giorno	AP	dalla schiusa	dalla schiusa	dalla schiusa
	GO	3 mesi	6 settimane	—
Meno di 20 capi di pollame riproduttore, pollame da reddito e pollame destinato alla macellazione diversi dai ratiti	AP	3 mesi o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 3 mesi	3 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 3 settimane	3 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 3 settimane
Meno di 20 pulcini di un giorno diversi dai ratiti	AP	dalla schiusa	dalla schiusa	dalla schiusa
	GO	3 mesi	3 settimane	3 settimane prima della raccolta delle uova da cui sono nati i pulcini di un giorno
Volatili in cattività	AP	NA	3 settimane o dalla schiusa	3 settimane o dalla schiusa se gli animali hanno un'età inferiore a 3 settimane

AP = animali della partita.

GO = gruppo di origine.

NA = non applicabile.

ALLEGATO IV

PARTE A

1. Periodi minimi di indennità da malattia da origine o territorio di origine o della loro zona, di cui all'articolo 22, paragrafo 1, per gli **ungulati diversi dagli equini**:

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6, (*)
Afta epizootica	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)
Infezione da virus della peste bovina	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	12 mesi	12 mesi	12 mesi	NA	12 mesi	12 mesi	12 mesi
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	12 mesi	NA	NA	NA	NA	NA	12 mesi
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	NA	12 mesi	12 mesi	NA	12 mesi	12 mesi	NA
Vaiolo degli ovini e dei caprini	NA	12 mesi	12 mesi	NA	NA	NA	NA
Pleuropolmonite contagiosa caprina	NA	12 mesi	12 mesi	NA	NA	NA	12 mesi
Peste suina africana	NA	NA	NA	12 mesi	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	12 mesi (**)	NA	NA	12 mesi
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	12 mesi	NA	NA	NA	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) O condizioni specifiche fornite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio conformemente alla parte B come disposto all'articolo 22, paragrafo 3.

NA = non applicabile.

2. Periodi minimi di indennità da malattia del paese terzo o territorio di origine o della loro zona, conformemente all'articolo 22, paragrafo 2, lettera a), per gli **equini**:

Peste equina	24 mesi
--------------	---------

3. Periodi minimi durante i quali non sono stati segnalati casi di malattia nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona, conformemente all'articolo 22, paragrafo 2, lettera b), per gli **equini**:

Encefalomielite equina venezuelana	24 mesi
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	36 mesi (**)
Durina	24 mesi (**)
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	24 mesi (**)

(**) O condizioni specifiche fornite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio conformemente alla parte B come disposto all'articolo 22, paragrafo 3.

PARTE B

Condizioni specifiche che devono essere garantite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio se il paese terzo, il territorio o la loro zona sono indenni da determinate malattie da un periodo inferiore a quello indicato nella tabella della parte A del presente allegato, di cui all'articolo 22, paragrafo 3:

Afta epizootica	Informazioni supplementari per determinare la data a partire dalla quale il paese terzo, il territorio o la loro zona sono considerati indenni da afta epizootica.
Peste suina classica	<p>a) Informazioni supplementari per determinare la data a partire dalla quale il paese terzo, il territorio o la loro zona sono considerati indenni da peste suina classica;</p> <p>b) gli animali destinati all'ingresso nell'Unione hanno reagito negativamente a una prova per la ricerca della peste suina classica effettuata entro i 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.</p>
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	<p>a) Non sono stati segnalati casi della malattia nello stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione;</p> <p>b) la Commissione ha riconosciuto il programma di sorveglianza effettuato sugli equini riproduttori nello stabilimento di origine per dimostrare l'assenza di infezione nel corso di tale periodo di sei mesi.</p>
Durina	<p>a) Non sono stati segnalati casi della malattia nello stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione;</p> <p>b) la Commissione ha riconosciuto il programma di sorveglianza effettuato per dimostrare l'assenza dell'infezione nello stabilimento di origine nel corso di tale periodo di sei mesi.</p>
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	<p>a) Non sono stati segnalati casi di malattia nello stabilimento di origine per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione;</p> <p>b) la Commissione ha riconosciuto il programma di sorveglianza effettuato per dimostrare l'assenza dell'infezione nello stabilimento di origine nel corso di tale periodo di sei mesi.</p>

PARTE C

1. Prescrizioni relative all'assenza di vaccinazione per il paese terzo o territorio di origine o la loro zona e per gli **ungulati diversi dagli equini** di cui all'articolo 22, paragrafo 4, lettera a):

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Alfa epizootica	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA
Infezione da virus della peste bovina	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA
Virus della febbre della Rift Valley	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NV/NVA	NV/NVA	NV/NVA
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	NV/NVA	NA	NA	NA	NA	NA	NV/NVA
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA
Vaiolo degli ovini e dei caprini	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NA	NA	NA
Pleuropolmonite contagiosa caprina	NA	NV/NVA	NV/NVA	NA	NA	NA	NV/NVA
Peste suina classica	NA	NA	NA	NV/NVA	NA	NA	NA
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	NVA	NA	NA	NA	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

NV = per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione non sono state effettuate vaccinazioni nel paese terzo, nel territorio o nella zona e non sono stati introdotti animali vaccinati nel paese terzo, nel territorio o nella zona.

NVA = gli animali destinati all'ingresso nell'Unione non sono stati vaccinati.

NA = non applicabile.

2. Prescrizioni relative all'assenza di vaccinazione per il paese terzo o territorio di origine o la loro zona e per gli **equini** di cui all'articolo 22, paragrafo 4, lettera b):

Peste equina	— Non è stata effettuata alcuna vaccinazione sistematica nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione e gli equini non sono stati vaccinati almeno negli ultimi 40 giorni precedenti la spedizione nell'Unione
Encefalomielite equina venezuelana	— Gli equini non sono stati vaccinati almeno negli ultimi 60 giorni precedenti la spedizione nell'Unione

ALLEGATO V

PRESCRIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA L'INDENNITÀ DA MALATTIA DEL PAESE TERZO O TERRITORIO DI ORIGINE O DELLA LORO ZONA PER L'INFEZIONE DA COMPLESSO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (*M. BOVIS*, *M. CAPRAE*, *M. TUBERCULOSIS*) E PER L'INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIS*

1. INFEZIONE DA COMPLESSO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (*M. BOVIS*, *M. CAPRAE* E *M. TUBERCULOSIS*) (DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 5)

1.1. Bovini

Se non sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona indenni da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae*, *M. tuberculosis*) per quanto riguarda i bovini, i bovini devono soddisfare una delle seguenti prescrizioni:

- a) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688 nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione; o
- b) hanno un'età inferiore a sei settimane.

2. INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIS* (DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 6)

2.1. Bovini

Se non sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona indenni da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione per quanto riguarda i bovini, i bovini devono soddisfare una delle seguenti prescrizioni:

- a) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e, nel caso di capi femmine nel periodo del post-parto, la prova è stata effettuata su un campione prelevato almeno 30 giorni dopo il parto; o
- b) hanno un'età inferiore a 12 mesi; o
- c) sono castrati.

2.2. Ovini e caprini

Se non sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona indenni da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione per quanto riguarda gli ovini e i caprini, ovini e caprini devono soddisfare una delle seguenti prescrizioni:

- a) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su un campione prelevato nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e, nel caso di capi femmine nel periodo del post-parto, la prova è stata effettuata su un campione prelevato almeno 30 giorni dopo il parto; o
 - b) hanno un'età inferiore a sei mesi; o
 - c) sono castrati.
-

ALLEGATO VI

PARTE A

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI UNGULATI PER QUANTO RIGUARDA L'INDENNITÀ DEL PAESE TERZO O TERRITORIO DI ORIGINE O DELLA LORO ZONA DA INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI (SIEROTIPI 1-24) DA UN PERIODO DI DUE ANNI

(DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 7)

Se non sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona indenni da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), gli ungulati di specie elencate devono essere originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:

- a) gli animali sono stati detenuti in un paese terzo, in un territorio o in una loro zona stagionalmente indenni da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24), come definito nel regolamento delegato (UE) 2020/689:
 - i) per un periodo almeno pari ai 60 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione; o
 - ii) per un periodo almeno pari ai 28 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati almeno 28 giorni dopo la data di ingresso dell'animale nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona stagionalmente indenni da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24); o
 - iii) per un periodo almeno pari ai 14 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti, con esito negativo, a un test di reazione a catena della polimerasi (PCR) effettuato su campioni prelevati almeno 14 giorni dopo la data di ingresso dell'animale nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona stagionalmente indenni da virus della febbre catarrale degli ovini;
- b) gli animali sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona che dispongono di un sistema di sorveglianza progettato e attuato conformemente all'allegato, parte II, capitolo 1, punti 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689 sono stati vaccinati contro tutti i sierotipi (da 1 a 24) del virus della febbre catarrale degli ovini segnalati nei due anni precedenti in tale paese terzo, territorio o loro zona, e gli animali sono ancora nel periodo di immunità garantito dalle specifiche del vaccino e soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati vaccinati più di 60 giorni prima della data di spedizione nell'Unione; o
 - ii) sono stati vaccinati con un vaccino inattivato e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR su campioni prelevati almeno 14 giorni dopo l'inizio della protezione immunitaria indicata nelle specifiche del vaccino;
- c) gli animali sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona che dispongono di un sistema di sorveglianza progettato e attuato conformemente all'allegato, parte II, capitolo 1, punti 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689, e gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica in grado di individuare anticorpi specifici contro tutti i sierotipi (1-24) del virus della febbre catarrale degli ovini segnalati nei due anni precedenti in tale paese terzo, territorio o loro zona, e:
 - i) la prova sierologica deve essere stata effettuata su campioni prelevati almeno 60 giorni prima della data del movimento;

o

 - ii) la prova sierologica deve essere stata effettuata su campioni prelevati almeno 30 giorni prima della data del movimento e gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati non prima dei 14 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

PARTE B**CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI PARTITE DI BOVINI PER QUANTO RIGUARDA L'INDENNITÀ DA MALATTIA DEL PAESE TERZO O TERRITORIO DI ORIGINE O DELLA LORO ZONA PER LA LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA**

(DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 8)

Se non sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona indenni da leucosi bovina enzootica, i bovini devono provenire da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di malattia nei 24 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione, e:

- a) se hanno un'età superiore a 24 mesi, gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a un esame di laboratorio per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuato avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, del regolamento delegato (UE) 2020/688 effettuato:
 - a) su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo, mentre gli animali erano tenuti in isolamento dagli altri bovini dello stesso stabilimento; o
 - b) su campioni prelevati negli ultimi 30 giorni precedenti la loro spedizione nell'Unione, e tutti i bovini di età superiore a 24 mesi detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, con esito negativo, a un esame di laboratorio per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuato con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo negli ultimi 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione;
- b) se hanno un'età inferiore a 24 mesi, gli animali sono nati da madri che sono state sottoposte, con esito negativo, a un esame di laboratorio per la ricerca della leucosi bovina enzootica effettuato avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 4, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su campioni prelevati in due occasioni ad almeno quattro mesi di intervallo nei 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione.

ALLEGATO VII

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI UNGULATI PER QUANTO RIGUARDA
DETERMINATE MALATTIE DI CATEGORIA C**

(DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 9)

1. RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTOLOSA INFETTIVA**1.1. Bovini**

Gli animali non devono essere stati vaccinati e devono essere stati tenuti in quarantena per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BoHV-1 (virus intero). Tale prova deve essere stata effettuata, con esito negativo, avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 5, del regolamento delegato (UE) 2020/688. La prova deve inoltre essere stata effettuata su un campione raccolto nello stabilimento di origine entro i 15 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

1.2. Camelidi e cervidi

I camelidi e i cervidi destinati all'ingresso in uno Stato membro o in una sua zona aventi lo status di indenne da malattia o che dispongono di un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva nei bovini devono provenire da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva negli animali della stessa specie di quelli della partita negli ultimi 30 giorni precedenti la spedizione nell'Unione.

2. DIARREA VIRALE BOVINA

Gli animali non sono stati vaccinati contro la diarrea virale bovina e devono essere stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'antigene o del genoma del virus della diarrea virale bovina effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, del regolamento delegato (UE) 2020/688 e:

- a) gli animali sono stati tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la partenza e, nel caso di femmine gravide, sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus della diarrea virale bovina effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su campioni prelevati almeno 21 giorni dopo l'inizio della quarantena; o
- b) gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus della diarrea virale bovina effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 6, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati prima della partenza o, nel caso di femmine gravide, prima dell'inseminazione precedente l'attuale gestazione.

3. INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI AUJESZKY

Gli animali non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Aujeszky e devono essere stati:

- a) tenuti in uno stabilimento riconosciuto di quarantena per un periodo di almeno 30 giorni; e
- b) sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 7, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su campioni prelevati in due occasioni ad almeno 30 giorni di intervallo, l'ultimo dei quali prelevato nei 15 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

ALLEGATO VIII
PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE RELATIVE ALLO STABILIMENTO DI ORIGINE DEGLI UNGULATI

1. Aree minime (raggio) e periodi minimi (prima della spedizione nell'Unione) in cui non sono stati segnalati casi della malattia nella zona all'interno dello stabilimento e intorno allo stabilimento di origine degli **ungulati diversi dagli equini**, di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), punto i):

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Afia epizootica	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni
Infezione da virus della peste bovina	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	NA	NA	10 km/30 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA
Vaiolo degli ovini e dei caprini	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	NA
Pleuropolmonite contagiosa caprina	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	10 km/30 giorni
Peste suina africana	NA	NA	NA	10 km/30 giorni	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	10 km/30 giorni	NA	NA	NA
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Infezione da virus della malattia emorragica epizootica	150 km/2 anni (**)	150 km/2 anni (**)	150 km/2 anni (**)	NA	150 km/2 anni (**)	150 km/2 anni (**)	150 km/2 anni (**)

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) Non applicabile se gli animali sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona stagionalmente indenni da malattia in conformità al pertinente capitolo del codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).

NA = non applicabile.

2. Periodi minimi in cui non sono stati segnalati casi della malattia nello stabilimento di origine per gli **ungulati diversi dagli equini**, di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), punto i):

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Morva (<i>Burkholderia mallei</i>)	NA	NA	6 mesi	NA	Come gli equini (punto 4)	NA	NA
Rabbia	30 giorni						
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	30 giorni (**)	30 giorni (**)	30 giorni (**)	NA	30 giorni (**)	30 giorni (**)	30 giorni (**)
Carbonchio ematico	15 giorni						
Infezione da virus della malattia di Aujeszky	NA			30 giorni		NA	

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) Qualora siano stati segnalati casi della malattia nello stabilimento di origine nei due anni precedenti la data di spedizione nell'Unione, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento interessato deve essere rimasto soggetto a restrizioni finché:

- gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento;
- gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (*Trypanosoma evansi*) come descritto all'allegato I, parte 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che gli animali infetti sono stati allontanati dallo stabilimento.

NA = non applicabile.

3. Aree minime (raggio) e periodi minimi in cui non sono stati segnalati casi o focolai di anemia infettiva equina nella zona all'interno dello stabilimento e intorno allo stabilimento di origine degli **equini**, di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), punto ii):

	Area	Periodo	Prescrizioni da rispettare qualora vi sia stato un focolaio nello stabilimento
Anemia infettiva equina	200 m	3 mesi	Tutti gli equini sono stati isolati finché non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'anemia infettiva equina eseguita su due campioni prelevati dopo la macellazione dell'animale infetto e a distanza di tre mesi l'uno dall'altro.

4. Periodi minimi in cui non sono stati segnalati casi o focolai di determinate malattie nello stabilimento di origine per gli **equini**, di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera a), punto ii):

	Periodo	Prescrizioni da rispettare qualora vi sia stato un focolaio precedente nello stabilimento
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	6 mesi	Qualora nello stabilimento sia stata segnalata un'infezione nei tre anni precedenti la data di spedizione nell'Unione, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti da parte dell'autorità competente finché: <ul style="list-style-type: none"> — gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti; e — gli animali rimanenti non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova effettuata come descritto al capitolo 2.5.11, punto 3.1, del manuale dell'OIE per animali terrestri (versione 2015) su campioni prelevati almeno sei mesi dopo la data di abbattimento e distruzione degli animali infetti e la pulizia e la disinfezione dello stabilimento.
Encefalomielite equina venezuelana	6 mesi	Se provengono da uno stabilimento situato in un paese terzo, in un territorio o in una loro zona in cui sono stati segnalati casi di encefalomielite equina venezuelana negli ultimi due anni precedenti la data di spedizione nell'Unione, soddisfano le condizioni di cui al punto i) e quelle di cui al punto ii) o al punto iii): <ul style="list-style-type: none"> i) nel periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la partenza sono rimasti clinicamente sani e qualsiasi animale di cui al punto ii) o iii) che abbia manifestato un innalzamento della temperatura corporea, rilevata quotidianamente, è stato sottoposto, con esito negativo, a una prova diagnostica per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688; e ii) gli animali sono stati tenuti in quarantena per un periodo almeno pari a 21 giorni, protetti da attacchi di insetti vettori, e <ul style="list-style-type: none"> — sono stati vaccinati contro l'encefalomielite equina venezuelana mediante un primo ciclo vaccinale completo e rivaccinati secondo le indicazioni del fabbricante nel corso di un periodo non inferiore a 60 giorni e non superiore ai 12 mesi precedenti la data di spedizione; o — sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana, effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/688, su un campione prelevato almeno 14 giorni dopo la data di ingresso in quarantena; iii) gli animali sono stati sottoposti a: <ul style="list-style-type: none"> — una prova per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/688, senza un incremento del titolo degli anticorpi, effettuata su coppie di campioni prelevati in due occasioni ad almeno 21 giorni di intervallo, il secondo dei quali prelevato nei 10 giorni precedenti la data di partenza; e — una prova, con esito negativo, per la ricerca del genoma del virus dell'encefalomielite equina venezuelana con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 10, punto 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su un campione prelevato nelle 48 ore precedenti la partenza, e gli animali sono stati protetti da attacchi di insetti vettori nel periodo tra il campionamento e la partenza.

	Periodo	Prescrizioni da rispettare qualora vi sia stato un focolaio precedente nello stabilimento
Durina	6 mesi	<p>Qualora nello stabilimento siano stati segnalati casi di infezione nei due anni precedenti la data di spedizione nell'Unione, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti da parte dell'autorità competente finché:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, o gli equini maschi infetti interi non sono stati sottoposti a castrazione, e — gli equini rimanenti nello stabilimento, ad eccezione degli equini maschi castrati di cui al primo trattato tenuti separati dalle femmine, non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della durina effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 8, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su campioni prelevati almeno sei mesi dopo il completamento delle misure di cui al primo trattato.
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	6 mesi	<p>Qualora nello stabilimento siano stati segnalati casi di infezione nei due anni precedenti la data di spedizione nell'Unione, lo stabilimento è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti da parte dell'autorità competente finché:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gli animali infetti non sono stati allontanati dallo stabilimento, e — gli animali rimanenti non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca della surra (<i>Trypanosoma evansi</i>), effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati almeno sei mesi dopo che l'ultimo animale infetto è stato allontanato dallo stabilimento.
Anemia infettiva equina	90 giorni	<p>Qualora nello stabilimento siano stati segnalati casi di infezione nei 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione, dopo l'ultimo focolaio lo stabilimento è rimasto soggetto a restrizioni dei movimenti da parte dell'autorità competente finché:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gli animali infetti non sono stati abbattuti e distrutti o macellati, e — gli animali rimanenti nello stabilimento non sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'anemia infettiva equina, effettuata con il metodo diagnostico di cui all'allegato I, parte 9, del regolamento delegato (UE) 2020/688, su campioni prelevati in due occasioni ad almeno tre mesi di intervallo dopo il completamento delle misure di cui al primo trattato e la pulizia e la disinfezione dello stabilimento.
Rabbia	30 giorni	—
Carbonchio ematico	15 giorni	—

ALLEGATO IX

1. INFEZIONE DA COMPLESSO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* (*M. BOVIS*, *M. CAPRAE* E *M. TUBERCULOSIS*) (DI CUI ALL'ARTICOLO 23, PARAGRAFO 2)

Specie	Prescrizioni relative allo stabilimento di origine
Bovini	Indenne per quanto riguarda i bovini
Ovini	Nello stabilimento non sono stati segnalati casi di infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> e <i>M. tuberculosis</i>) negli ultimi 42 giorni prima della spedizione nell'Unione.
Caprini	Nello stabilimento la sorveglianza per individuare l'infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> e <i>M. tuberculosis</i>) è stata effettuata su animali della stessa specie di quelli della partita detenuti negli stabilimenti in conformità alle procedure di cui all'allegato II, parte 1, punti 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688 almeno negli ultimi 12 mesi precedenti la spedizione nell'Unione, e durante tale periodo:
Camelidi	
Cervidi	
	a) sono stati introdotti nello stabilimento solo animali della stessa specie di quelli della partita provenienti da stabilimenti che applicano le misure di cui al presente paragrafo; b) nel caso in cui siano stati segnalati casi di infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> e <i>M. tuberculosis</i>) in animali della stessa specie di quelli della partita detenuti nello stabilimento, sono state adottate misure conformemente all'allegato II, parte 1, punto 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688.

2. INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIIS* (DI CUI ALL'ARTICOLO 23, PARAGRAFO 3)

Specie	Prescrizioni relative allo stabilimento di origine
Bovini	Lo stabilimento è indenne senza vaccinazione per quanto riguarda i bovini.
Ovini	Lo stabilimento è indenne senza vaccinazione per quanto riguarda gli ovini e i caprini.
Caprini	Lo stabilimento è indenne senza vaccinazione per quanto riguarda gli ovini e i caprini.
Suini	<p>Nello stabilimento non sono stati segnalati casi di infezione da <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> negli ultimi 42 giorni precedenti la spedizione nell'Unione, e almeno negli ultimi 12 mesi precedenti la spedizione nell'Unione:</p> <p>a) nello stabilimento sono state applicate misure di biosicurezza e di riduzione dei rischi, anche per quanto riguarda le condizioni di stabulazione e i sistemi di alimentazione, nella misura necessaria ad impedire la trasmissione dell'infezione da <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> dagli animali selvatici delle specie elencate ai suini detenuti nello stabilimento e sono stati introdotti solo suini provenienti da stabilimenti che applicano misure equivalenti di biosicurezza; o</p> <p>b) è stata effettuata una sorveglianza dell'infezione da <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> nei suini detenuti nello stabilimento in conformità all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/688, e durante tale periodo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono stati introdotti nello stabilimento solo suini provenienti da stabilimenti che applicano le misure di biosicurezza e di riduzione dei rischi di cui alle lettere a) e b); e — se sono stati segnalati casi di infezione da <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> in suini detenuti nello stabilimento, sono state adottate misure conformemente all'allegato II, parte 1, punto 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688.
Camelidi	Non sono stati segnalati casi di infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> in camelidi negli ultimi 42 giorni precedenti la spedizione nell'Unione, e questi ultimi sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca dell'infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688 su un campione prelevato negli ultimi 30 giorni precedenti la spedizione nell'Unione e, nel caso di capi femmine nel periodo del post-parto, prelevato almeno 30 giorni dopo il parto.
Cervidi	Non sono stati segnalati casi di infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i> in cervidi negli ultimi 42 giorni precedenti la spedizione nell'Unione.

ALLEGATO X

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI DETERMINATE SPECIE E CATEGORIE DI UNGULATI PER QUANTO RIGUARDA L'INFEZIONE DA BRUCELLA DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 5**1. OVINI**

I maschi non castrati di ovini, diversi da quelli destinati alla macellazione nell'Unione, devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) sono rimasti per un periodo continuativo di almeno 60 giorni in uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di infezione da *Brucella ovis* (epididimite contagiosa) nei 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione;
- b) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca di *Brucella ovis* (epididimite contagiosa) nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

2. UNGULATI DELLA FAMIGLIA TAYASSUIDAE

Gli ungulati della famiglia *Tayassuidae* devono essere stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca di *Brucella suis* effettuata avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 1, punto 2, del regolamento delegato (UE) 2020/688 nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

ALLEGATO XI

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER GLI EQUINI DI CUI ALL'ARTICOLO 24, PARAGRAFO 6

1. GRUPPI SANITARI AI QUALI SONO ASSEGNATI I PAESI TERZI, I TERRITORI O LE LORO ZONE

Gruppo sanitario	Malattie per le quali sono necessarie prescrizioni specifiche
A	anemia infettiva equina
B	anemia infettiva equina, morva, durina
C	anemia infettiva equina, encefalomyelitis equina venezuelana
D	anemia infettiva equina, morva, durina, encefalomyelitis equina venezuelana, surra
E	anemia infettiva equina, morva, durina, peste equina, surra
F	anemia infettiva equina, durina, peste equina
G	anemia infettiva equina, morva, durina, surra

2. PRESCRIZIONI SPECIFICHE

2.1. Prescrizioni specifiche per la peste equina

Gli equini devono soddisfare la serie di prescrizioni stabilita in una delle lettere che seguono:

- a) gli animali sono stati tenuti in isolamento in strutture protette da vettori per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la spedizione nell'Unione e sono state effettuate, con esito negativo, una prova sierologica e una prova di identificazione dell'agente per la peste equina, in ciascun caso su un campione di sangue prelevato non meno di 28 giorni dopo la data di introduzione nelle strutture protette da vettori ed entro i 10 giorni precedenti la data di spedizione;
- b) gli animali sono stati tenuti in isolamento in strutture protette da vettori per un periodo almeno pari ai 40 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono state effettuate prove sierologiche per la ricerca di anticorpi contro il virus della peste equina, senza un incremento significativo del titolo degli anticorpi, su campioni di sangue prelevati in due occasioni ad almeno 21 giorni di intervallo, di cui il primo campione prelevato almeno sette giorni dopo l'introduzione nelle strutture protette da vettori;
- c) gli animali sono stati tenuti in isolamento in strutture protette da vettori per un periodo almeno pari ai 14 giorni precedenti la spedizione ed è stata effettuata, con esito negativo, una prova di identificazione dell'agente per il virus della peste equina su un campione di sangue prelevato almeno 14 giorni dopo la data di introduzione nelle strutture protette da vettori e non più di 72 ore prima del momento della spedizione;
- d) esistono prove documentate del fatto che gli animali sono stati vaccinati contro la peste equina mediante un primo ciclo vaccinale completo, e rivaccinati secondo le indicazioni del fabbricante, con un vaccino autorizzato contro tutti i sierotipi del virus della peste equina presenti nella popolazione di origine almeno 40 giorni prima dell'ingresso nelle strutture protette da vettori, e gli animali sono stati tenuti in isolamento in strutture protette da vettori per un periodo di almeno 40 giorni;
- e) gli animali sono stati tenuti in isolamento in strutture protette da vettori per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca di anticorpi contro il virus della peste equina, effettuata lo stesso giorno dallo stesso laboratorio su campioni di sangue prelevati durante il periodo di isolamento in strutture protette da vettori in due occasioni a 21-30 giorni di intervallo. Il secondo di questi deve essere stato prelevato entro i 10 giorni precedenti la data di spedizione, con esito negativo in ciascun caso o con esito negativo in un test di identificazione del virus della peste equina per il secondo campione.

2.2. Prescrizioni specifiche per l'encefalomielite equina venezuelana

Gli equini devono soddisfare almeno una delle seguenti prescrizioni:

- a) gli animali sono stati vaccinati contro l'encefalomielite equina venezuelana mediante un primo ciclo vaccinale completo e rivaccinati secondo le indicazioni del fabbricante durante un periodo non inferiore ai 60 giorni e non superiore ai 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati tenuti in quarantena protetta da vettori per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e durante tale periodo sono rimasti clinicamente sani e la loro temperatura corporea, rilevata quotidianamente, si è mantenuta entro valori fisiologici normali.

Qualsiasi altro equino dello stesso stabilimento che abbia manifestato un innalzamento della temperatura corporea, rilevata quotidianamente, è stato sottoposto, con esito negativo, a un esame del sangue per l'isolamento del virus dell'encefalomielite equina venezuelana;

- b) gli animali non sono stati vaccinati contro l'encefalomielite equina venezuelana e sono stati messi e tenuti in quarantena protetta da vettori per un periodo di almeno 21 giorni e durante tale periodo sono rimasti clinicamente sani e la loro temperatura corporea, rilevata quotidianamente, si è mantenuta entro valori fisiologici normali. Durante la quarantena gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova diagnostica per la ricerca dell'encefalomielite equina venezuelana, effettuata su un campione prelevato almeno 14 giorni dopo la data di ingresso degli animali in quarantena protetta da vettori; gli animali sono rimasti protetti da insetti vettori fino alla spedizione.

Qualsiasi altro equino dello stesso stabilimento che abbia manifestato un innalzamento della temperatura corporea, rilevata quotidianamente, è stato sottoposto, con esito negativo, a un esame del sangue per l'isolamento del virus dell'encefalomielite equina venezuelana;

- c) gli animali sono stati sottoposti a un test di inibizione dell'emoagglutinazione per l'encefalomielite equina venezuelana effettuato lo stesso giorno dallo stesso laboratorio su campioni prelevati in due occasioni a un intervallo di 21 giorni, il secondo dei quali prelevato in un periodo di 10 giorni precedente la data di spedizione, senza un incremento del titolo degli anticorpi, e a una prova, con esito negativo, di RT-PCR (reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa) per la ricerca del genoma del virus dell'encefalomielite equina venezuelana, effettuata su un campione prelevato nelle 48 ore precedenti la spedizione, e sono stati protetti da attacchi di vettori dal momento del prelievo per la prova di RT-PCR fino al carico per la spedizione, mediante l'utilizzo combinato sugli animali di insettifughi e insetticidi omologati e la disinsettazione della stalla e del mezzo per il trasporto degli animali.

2.3. Prescrizioni specifiche per la morva (infezione da *Burkholderia mallei*)

Gli equini devono essere stati sottoposti a una prova di fissazione del complemento per la ricerca della morva, come descritto al capitolo 2.5.11, punto 3.1, del manuale dell'OIE per animali terrestri (versione 2015). La prova deve essere stata effettuata, con esito negativo, con una diluizione del siero di 1:5 su un campione di sangue prelevato entro i 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

2.4. Prescrizioni specifiche per la durina

Gli equini devono essere stati sottoposti a una prova di fissazione del complemento per la ricerca della durina, come descritto al capitolo 2.5.3, punto 3.1, del manuale dell'OIE per animali terrestri (versione 2013). La prova deve essere stata effettuata, con esito negativo, con una diluizione del siero di 1:5 su un campione di sangue prelevato entro i 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione. Inoltre, gli animali sottoposti alla prova non devono essere stati impiegati per la riproduzione per un periodo almeno pari ai 30 giorni prima e dopo la data in cui il campione è stato prelevato.

2.5. Condizioni specifiche per la surra (*Trypanosoma evansi*)

Gli equini devono essere stati sottoposti a un saggio di agglutinazione su carta per la tripanosomiasi (CATT), come descritto al capitolo 2.1.21, punto 2.3, del manuale dell'OIE per animali terrestri (versione 2012). Il saggio deve essere stato effettuato, con esito negativo, con una diluizione del siero di 1:4 su un campione di sangue prelevato entro i 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

2.6. Condizioni specifiche per l'anemia infettiva equina

Gli equini devono essere stati sottoposti a un test di immunodiffusione in gel di agar (test AGID) o a un saggio immunoenzimatico (ELISA) per la ricerca dell'anemia infettiva equina, come descritto al capitolo 2.5.6, punti 2.1 e 2.2, del manuale dell'OIE per animali terrestri (versione 2013). La prova deve essere stata effettuata, con esito negativo, su un campione di sangue prelevato entro un periodo non superiore ai 90 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

ALLEGATO XII
UNGULATI DESTINATI A STABILIMENTI CONFINATI

PARTE A

Periodi minimi in cui non sono stati segnalati casi della malattia nello stabilimento confinato di origine degli **ungulati destinati a stabilimenti confinati nell'Unione**:

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Afia epizootica	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	6 mesi	6 mesi	6 mesi	NA	6 mesi	6 mesi	6 mesi
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	6 mesi	NA	NA	NA	NA	NA	6 mesi
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	NA	6 mesi	6 mesi	NA	6 mesi	6 mesi	NA
Vaiolo degli ovini e dei caprini	NA	6 mesi	6 mesi	NA	NA	NA	NA
Pleuropolmonite contagiosa caprina	NA	6 mesi	6 mesi	NA	NA	NA	6 mesi
Peste suina africana	NA	NA	NA	6 m	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	6 m	NA	NA	NA
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	6 m	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	NA	NA	6 mesi	NA	6 mesi	NA	NA
Infezione da <i>Bruella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi
Infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi
Rabbia	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi	6 mesi
Surra (<i>Tripanosoma evansi</i>)	30 giorni	30 giorni	30 giorni	NA	180 giorni	30 giorni	30 giorni
Carbonchio ematico	30 giorni	30 giorni	30 giorni	30 giorni	30 giorni	30 giorni	30 giorni
Infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)	6 mesi	6 mesi	6 mesi	NA	6 mesi	6 mesi	6 mesi
Infezione da virus della malattia di Aujeszky	NA	NA	NA	12 mesi	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

NA = non applicabile.

PARTE B

Arece minime (raggio) e periodi minimi in cui non sono stati segnalati casi della malattia nella zona intorno allo stabilimento confinato di origine degli **ungulati destinati a stabilimenti confinati nell'Unione**:

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Alfa epizootica	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	NA	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	NA	NA	10 km/30 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA
Vaiolo degli ovini e dei caprini	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	NA
Pleuropolmonite contagiosa caprina	NA	10 km/30 giorni	10 km/30 giorni	NA	NA	NA	10 km/30 giorni
Peste suina africana	NA	NA	NA	10 km/12 mesi	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	10 km/12 mesi	NA	NA	NA
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	150 km/30 giorni	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	NA	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni
Infezione da virus della malattia emorragica epizootica	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	NA	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni	150 km/30 giorni
Infezione da virus della malattia di Aujeszky	NA	NA	NA	5 km/12 mesi (**)	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) Devono essere inoltre effettuate una prova virologica e una prova sierologica per escludere la presenza della malattia 30 giorni prima della spedizione nell'Unione.

NA = non applicabile.

PARTE C

Periodi minimi di indennità da malattia del paese terzo, del territorio o della loro zona in cui è situato lo stabilimento confinato di origine per **ungulati destinati a stabilimenti confinati nell'Unione**:

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Alfa epizootica	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)
Infezione da virus della peste bovina	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi	12 mesi
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	48 mesi (**)	48 mesi (**)	48 mesi (**)	NA	48 mesi (**)	48 mesi (**)	48 mesi (**)
Peste suina africana	NA	NA	NA	12 mesi (**)	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	12 mesi (**)	NA	NA	NA
Infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)	12 mesi (**)
Infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	NA	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)
Infezione da virus della malattia emorragica epizootica	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)	NA	24 mesi (**)	24 mesi (**)	24 mesi (**)

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) O sono fornite garanzie alternative dall'autorità competente del paese terzo o del territorio in conformità alla parte D.

NA = non applicabile.

PARTE D

Garanzie alternative che l'autorità competente del paese terzo o del territorio deve fornire in relazione a determinate malattie elencate

<p>Afta epizootica</p> <p>a) Gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus dell'afta epizootica, effettuata conformemente a una delle prove prescritte per il commercio internazionale, come descritte nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (manuale dell'OIE per animali terrestri), su campioni prelevati entro i 10 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione; e</p> <p>b) per <i>Bovidae</i>, <i>Cervidae</i> ed <i>Elephas</i> spp.: a un test probang per la ricerca dell'infezione da virus dell'afta epizootica effettuato, con esito negativo, conformemente alle procedure stabilite nel manuale dell'OIE per animali terrestri. La prova deve essere stata effettuata:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 10 giorni prima della data di spedizione nell'Unione, per le specie diverse dal bufalo africano (<i>Syncerus caffer</i>); ii) in due occasioni a distanza di almeno 15 giorni, la seconda delle quali deve essere stata effettuata nei 10 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione per il bufalo africano (<i>Syncerus caffer</i>). 	
<p>Infezione da virus della febbre della Rift Valley</p> <p>a) Gli animali devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) essere stati tenuti in quarantena in una struttura protetta da vettori nello stabilimento riconosciuto per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione; ii) non aver presentato alcun sintomo di infezione da virus della febbre della Rift Valley per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione; iii) essere stati protetti da vettori durante il trasporto tra la struttura protetta da vettori di cui al punto i) e il carico per la spedizione nell'Unione; e <p>b) gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova di neutralizzazione virale per la ricerca dell'infezione da virus della febbre della Rift Valley conformemente al manuale dell'OIE per animali terrestri, effettuata una prima volta su campioni prelevati alla data di inizio del periodo di quarantena e una seconda volta su campioni prelevati a distanza di almeno 42 giorni da tale data e nei 10 giorni precedenti la spedizione nell'Unione.</p>	
<p>Peste suina africana</p>	<p>Gli animali sono stati sottoposti a una prova virologica e a una prova sierologica per la ricerca della peste suina africana e della peste suina classica conformemente alla prova prescritta per il commercio internazionale nel manuale dell'OIE per animali terrestri, effettuate su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.</p>
<p>Peste suina classica</p> <p>Infezione da <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i></p>	<p>Gli animali:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sono stati sottoposti a una prova come stabilito e prescritto per il commercio internazionale dal manuale dell'OIE per animali terrestri, su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione, o b) sono maschi castrati di qualsiasi età.

Infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)	<p>Gli animali devono soddisfare le prescrizioni stabilite a una delle lettere che seguono:</p> <p>a) sono stati tenuti in quarantena in una struttura protetta da vettori nello stabilimento confinato per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) e dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica conformemente al manuale dell'OIE per animali terrestri effettuata almeno 28 giorni dopo l'introduzione degli animali nello stabilimento confinato;</p>
Infezione da virus della malattia emorragica epizootica	<p>b) sono stati tenuti in quarantena in una struttura protetta da vettori nello stabilimento confinato per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR per la ricerca dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) e dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica conformemente al manuale dell'OIE per animali terrestri effettuata almeno 14 giorni dopo l'introduzione nello stabilimento confinato;</p> <p>c) provengono da un'area stagionalmente indenne e sono stati sottoposti, con esito negativo, durante tale periodo indenne da malattia a una prova sierologica per la ricerca dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) e dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica conformemente al manuale dell'OIE per animali terrestri, effettuata su campioni prelevati almeno 28 giorni dopo l'introduzione degli animali nello stabilimento confinato;</p> <p>d) provengono da un'area stagionalmente indenne e sono stati sottoposti, con esito negativo, durante tale periodo a una prova PCR per la ricerca dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) e dell'infezione da virus della malattia emorragica epizootica conformemente al manuale dell'OIE per animali terrestri, effettuata su campioni prelevati almeno 14 giorni dopo l'introduzione degli animali nello stabilimento confinato riconosciuto.</p>

PARTE E

Prescrizioni relative all'assenza di vaccinazione contro determinate malattie per il paese terzo o territorio di origine o la loro zona e per gli **ungulati destinati a stabilimenti confinati**:

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Alfa epizootica	NVA	NVA	NVA	NVA	NVA	NVA	NVA
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NA	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)
Peste suina classica	NA	NA	NA	NVA	NA	NA	NA
Infezione da <i>Bruceella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)	NVA (**)
Infezione da virus della malattia di Aujeszky	NA	NA	NA	NVA	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) O sono fornite garanzie alternative dall'autorità competente del paese terzo o del territorio in conformità alla parte D del presente allegato.

NVA = gli ungulati destinati all'Unione non sono stati vaccinati.

NA = non applicabile.

PARTE F**Prescrizioni per la struttura protetta da vettori in stabilimenti confinati in paesi terzi**

Se prescritto nella parte D del presente allegato, la struttura protetta da vettori negli stabilimenti confinati in paesi terzi o in territori deve soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) è dotata di appropriate barriere fisiche all'ingresso e all'uscita;
 - b) le aperture della struttura protetta da vettori devono essere schermate dai vettori con maglie di calibro opportuno, impregnate a intervalli regolari con un insetticida omologato, secondo le istruzioni del produttore;
 - c) il controllo e la sorveglianza dei vettori devono essere effettuati all'interno e nei pressi della struttura protetta da vettori;
 - d) devono essere adottate misure atte a limitare o a eliminare i siti di riproduzione dei vettori in prossimità della struttura protetta da vettori;
 - e) devono essere in vigore procedure operative standardizzate, comprensive delle descrizioni dei sistemi di back-up e di allarme, da seguire nella gestione della struttura protetta da vettori e per il trasporto degli animali da tale struttura al luogo di carico per la spedizione nell'Unione.
-

ALLEGATO XIII

PRESCRIZIONI MINIME PER I PROGRAMMI DI VACCINAZIONE E LA SORVEGLIANZA SUPPLEMENTARE EFFETTUATI IN UN PAESE TERZO, IN UN TERRITORIO O IN UNA LORO ZONA IN CUI È PRATICATA LA VACCINAZIONE CONTRO L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ**1. PRESCRIZIONI MINIME PER I PROGRAMMI DI VACCINAZIONE EFFETTUATI IN UN PAESE TERZO, IN UN TERRITORIO O IN UNA LORO ZONA**

I programmi di vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità presentati da un paese terzo o da un territorio devono comprendere almeno le seguenti informazioni:

- 1) obiettivi della strategia di vaccinazione, popolazioni di volatili e aree selezionate;
- 2) dati relativi all'evoluzione epidemiologica della malattia, compresi precedenti focolai in pollame o volatili selvatici;
- 3) descrizione dei motivi della decisione di introdurre la vaccinazione;
- 4) valutazione del rischio basata su:
 - focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità all'interno di tale paese terzo o territorio o loro zona;
 - focolaio di influenza aviaria ad alta patogenicità in un paese limitrofo;
 - altri fattori di rischio quali determinate aree, tipi di allevamento o categorie di pollame o volatili in cattività;
- 5) area geografica in cui si effettua la vaccinazione;
- 6) numero di stabilimenti nell'area sottoposta a vaccinazione;
- 7) numero di stabilimenti in cui si effettua la vaccinazione, se diverso da quello di cui al punto 6;
- 8) specie e categorie di pollame o volatili in cattività nell'area geografica in cui si effettua la vaccinazione;
- 9) numero approssimativo di capi di pollame o volatili in cattività negli stabilimenti di cui al punto 7;
- 10) sintesi delle caratteristiche del vaccino, dell'autorizzazione e del controllo di qualità;
- 11) manipolazione, stoccaggio, fornitura, distribuzione e vendita di vaccini contro l'influenza aviaria sul territorio nazionale;
- 12) attuazione di una strategia di distinzione degli animali infetti da quelli vaccinati (DIVA);
- 13) durata prevista della campagna di vaccinazione;
- 14) disposizioni e restrizioni relative ai movimenti del pollame vaccinato e dei prodotti a base di pollame vaccinato o di volatili in cattività vaccinati;
- 15) prove cliniche e di laboratorio, quali le prove di efficacia e che precedono i movimenti, effettuate negli stabilimenti in cui è stata praticata la vaccinazione o situati nell'area di vaccinazione;
- 16) sistemi per la conservazione della documentazione.

2. SORVEGLIANZA SUPPLEMENTARE IN PAESI TERZI, IN TERRITORI O IN LORO ZONE CHE EFFETTUANO LA VACCINAZIONE CONTRO L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

Se la vaccinazione è effettuata in un paese terzo, in un territorio o in una loro zona, tutti gli stabilimenti in cui è effettuata la vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità devono essere tenuti a sottoporsi a prove di laboratorio e, oltre alle informazioni di cui all'allegato II, devono essere presentate alla Commissione le seguenti informazioni:

- 1) numero di stabilimenti sottoposti a vaccinazione nell'area per categoria;
 - 2) numero di stabilimenti sottoposti a vaccinazione da sottoporre a campionamento per categoria di pollame;
 - 3) uso di volatili sentinella (ossia specie e numero di volatili sentinella utilizzati per unità epidemiologica);
 - 4) numero di campioni prelevati per stabilimento e/o unità epidemiologica;
 - 5) dati sull'efficacia del vaccino.
-

ALLEGATO XIV

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER I RATITI, LE RELATIVE UOVA DA COVA E LE CARNI FRESCHE DI RATITI ORIGINARI DI UN PAESE TERZO, DI UN TERRITORIO O DI UNA LORO ZONA NON INDENNI DA INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

1. I ratiti riproduttori, i ratiti da reddito e i ratiti destinati alla macellazione originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle, devono:
 - a) essere stati posti sotto sorveglianza ufficiale per un periodo almeno pari ai 21 giorni precedenti la data di spedizione della partita per l'ingresso nell'Unione;
 - b) essere stati tenuti in completo isolamento durante il periodo di cui alla lettera a), lontano dal contatto diretto o indiretto con altri volatili, in strutture riconosciute dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine a tal fine;
 - c) essere stati sottoposti a una prova per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - d) provenire da gruppi nei quali la sorveglianza dell'infezione da virus della malattia di Newcastle è stata effettuata mediante un piano di campionamento su base statistica che ha dato risultati negativi per un periodo almeno pari ai sei mesi immediatamente precedenti la data di spedizione della partita per l'ingresso nell'Unione.
2. I pulcini di un giorno di ratiti e le uova da cova di ratiti originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle devono provenire da gruppi:
 - a) che sono stati posti in isolamento sotto sorveglianza ufficiale per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di deposizione delle uova da cova destinate all'ingresso nell'Unione o delle uova da cova da cui derivano i pulcini di un giorno destinati all'ingresso nell'Unione;
 - b) che sono stati sottoposti a una prova per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - c) nei quali la sorveglianza dell'infezione da virus della malattia di Newcastle è stata effettuata mediante un piano di campionamento su base statistica che ha dato risultati negativi per un periodo almeno pari ai sei mesi immediatamente precedenti la data di spedizione della partita per l'ingresso nell'Unione;
 - d) che non sono stati a contatto con pollame non conforme alle garanzie di cui alle lettere a), b) e c) durante il periodo dei 30 giorni precedenti la data di deposizione e durante la deposizione delle uova da cova destinate all'ingresso nell'Unione o delle uova da cova da cui derivano i pulcini di un giorno destinati all'ingresso nell'Unione.
3. Le carni fresche di ratiti originarie di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona non indenni da infezione da virus della malattia di Newcastle, devono:
 - a) essere disossate e scuoiate;
 - b) provenire da ratiti che per un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di macellazione sono stati tenuti in stabilimenti:
 - i) nei quali non si sono verificati focolai di infezione da virus della malattia di Newcastle o di influenza aviaria ad alta patogenicità nei sei mesi precedenti la data di macellazione;
 - ii) intorno ai quali non si sono verificati focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità o di infezione da virus della malattia di Newcastle per un periodo almeno pari ai tre mesi precedenti la data di macellazione entro 10 km dal perimetro della parte dello stabilimento contenente i ratiti, compreso, ove opportuno, il territorio di uno Stato membro o paese terzo limitrofo;
 - iii) sui quali la sorveglianza dell'infezione da virus della malattia di Newcastle è stata effettuata mediante un piano di campionamento su base statistica che ha dato risultati negativi per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data di macellazione;
 - c) essere state sottoposte alla sorveglianza di cui alla lettera b), punto iii):
 - i) di tipo sierologico, nel caso di ratiti non vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - ii) su tamponi tracheali dei ratiti, nel caso di ratiti vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle;
 - d) provenire da ratiti che, se vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, non sono stati vaccinati con vaccini che non soddisfacevano i criteri specifici di cui all'allegato XV, parte 1, nei 30 giorni precedenti la data di macellazione.

4. Le prove per la ricerca del virus di cui al paragrafo 1, lettera c), e al paragrafo 2, lettera b), devono essere state effettuate:
 - a) entro 7-10 giorni dalla data in cui i ratiti sono entrati in isolamento;
 - b) su tamponi cloacali o campioni di feci prelevati da ogni volatile.
 5. Le prove per la ricerca del virus di cui al paragrafo 1, lettera c), e al paragrafo 2, lettera b), devono aver dimostrato che non sono stati riscontrati isolati dei paramyxovirus aviari di tipo 1 con un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) superiore a 0,4. Devono inoltre essere disponibili risultati favorevoli per tutti i volatili della partita prima:
 - a) che i ratiti riproduttori, i ratiti da reddito o i ratiti destinati alla macellazione abbiano lasciato le strutture di cui al punto 1, lettera b), per essere spediti nell'Unione;
 - b) che i pulcini di un giorno abbiano lasciato l'incubatoio per essere spediti nell'Unione;
 - c) che le uova da cova siano state caricate per essere spedite nell'Unione.
-

ALLEGATO XV

CRITERI PER I VACCINI CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE E PRESCRIZIONI PER LE PARTITE DI POLLAME, UOVA DA COVA E CARNI FRESCHE DI POLLAME ORIGINARIE DI UN PAESE TERZO, DI UN TERRITORIO O DI UNA LORO ZONA IN CUI È PRATICATA LA VACCINAZIONE CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE**1. CRITERI PER I VACCINI CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE****1.1. Criteri generali**

- a) I vaccini devono essere conformi alle norme stabilite nel capitolo concernente la malattia di Newcastle nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE).
- b) I vaccini devono essere registrati dalle autorità competenti del paese terzo o territorio di origine interessati prima di poter essere distribuiti e utilizzati. Per tale registrazione le autorità competenti del paese terzo o territorio di origine interessati devono basarsi su un fascicolo completo presentato dal richiedente che contenga dati relativi all'efficacia e all'innocuità del vaccino. Nel caso di vaccini importati, le autorità competenti del paese terzo o territorio di origine possono basarsi sui dati controllati dalle autorità competenti del paese in cui il vaccino è prodotto, purché tali controlli siano stati effettuati in conformità alle norme dell'OIE.
- c) In aggiunta alle prescrizioni di cui alle lettere a) e b), le importazioni o la produzione e la distribuzione dei vaccini devono essere controllate dalle autorità competenti del paese terzo o territorio di origine interessati.
- d) Prima che sia autorizzata la distribuzione dei vaccini, di ciascuna partita di vaccini devono essere sottoposte a prova l'innocuità, con particolare riguardo all'attenuazione o inattivazione e all'assenza di agenti estranei, e l'efficacia. Le prove sono effettuate sotto il controllo delle autorità competenti del paese terzo o territorio di origine.

1.2. Criteri specifici

I vaccini vivi attenuati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle devono essere preparati a partire da un ceppo virale di detta malattia il cui ceppo madre è stato sottoposto a una prova che ha rivelato un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI):

- a) inferiore a 0,4 se ad ogni volatile è somministrata per la prova una dose di almeno 10^7 EID₅₀;
- o
- b) inferiore a 0,5 se ad ogni volatile è somministrata per la prova una dose di almeno 10^8 EID₅₀.

2. PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER IL POLLAME E LE UOVA DA COVA ORIGINARI DI UN PAESE TERZO, DI UN TERRITORIO O DI UNA LORO ZONA IN CUI I VACCINI UTILIZZATI CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE NON SODDISFANO I CRITERI SPECIFICI DI CUI AL PUNTO 1

Il pollame e le uova da cova originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui al punto 1.2 devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il pollame e i gruppi di origine delle uova da cova non devono essere stati vaccinati con tali vaccini per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione;
- b) i gruppi di origine del pollame e delle uova da cova devono essere stati sottoposti a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle non prima di due settimane prima della data di carico della partita per la spedizione nell'Unione o, nel caso delle uova da cova, non prima di due settimane prima della raccolta delle uova. La prova deve essere stata eseguita in un laboratorio ufficiale su un campione casuale di tamponi cloacali prelevati da almeno 60 volatili in ciascun gruppo, e non deve aver rilevato paramyxovirus aviari con un ICPI superiore a 0,4;
- c) il pollame e i gruppi di origine delle uova da cova devono essere stati tenuti in isolamento sotto sorveglianza ufficiale nello stabilimento di origine durante il periodo di due settimane di cui alla lettera b);

- d) il pollame e i gruppi di origine delle uova da cova non devono essere stati a contatto con pollame che non soddisfa le prescrizioni di cui alle lettere a) e b):
 - i) nel caso del pollame, nei 60 giorni precedenti la data in cui la partita è stata caricata per la spedizione nell'Unione;
 - ii) nel caso delle uova da cova, nei 60 giorni precedenti la data di raccolta delle uova;
- e) i pulcini di un giorno e le uova da cova da cui derivano i pulcini di un giorno non devono essere stati a contatto, nell'incubatoio o durante il trasporto verso l'Unione, con pollame o uova da cova che non soddisfano le prescrizioni di cui alle lettere da a) a d).

3. PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LE CARNI FRESCHE DI POLLAME ORIGINARIE DI UN PAESE TERZO, DI UN TERRITORIO O DI UNA LORO ZONA IN CUI I VACCINI UTILIZZATI CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE NON SODDISFANO I CRITERI SPECIFICI DI CUI AL PUNTO 1

Le carni fresche di pollame originarie di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona in cui i vaccini utilizzati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle non soddisfano i criteri specifici di cui al punto 1.2 devono essere ottenute da pollame che soddisfa le seguenti prescrizioni sanitarie:

- a) il pollame non è stato vaccinato con vaccini vivi attenuati preparati a partire da un ceppo madre dell'infezione da virus della malattia di Newcastle che presenta una patogenicità superiore rispetto ai ceppi lentogeni del virus nei 30 giorni precedenti la data di macellazione;
- b) il pollame è stato sottoposto a una prova di isolamento del virus per la ricerca dell'infezione da virus della malattia di Newcastle, eseguita in un laboratorio ufficiale al momento della macellazione su un campione casuale di tamponi cloacali di almeno 60 volatili in ciascun gruppo interessato, la quale non ha rivelato paramyxovirus aviari con un ICPI superiore a 0,4;
- c) il pollame non è stato in contatto nei 30 giorni precedenti la data di macellazione con pollame che non soddisfa le condizioni di cui alle lettere a) e b).

4. INFORMAZIONI DA FORNIRE SE I GRUPPI DI ORIGINE DEL POLLAME, I GRUPPI DI ORIGINE DELLE UOVA DA COVA E LE UOVA DA COVA SONO VACCINATI CONTRO L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

Se i gruppi di origine del pollame, i gruppi di origine delle uova da cova o le uova da cova sono vaccinati contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, devono essere fornite le seguenti informazioni:

- a) identificazione del gruppo;
 - b) età dei volatili;
 - c) data di vaccinazione;
 - d) nome e tipo del ceppo virale usato;
 - e) numero di lotto del vaccino;
 - f) nome del vaccino;
 - g) fabbricante del vaccino.
-

ALLEGATO XVI

PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE INFORMAZIONI DA INDICARE SUI CONTENITORI DI POLLAME, VOLATILI IN CATTIVITÀ E UOVA DA COVA

1. Il pollame riproduttore e il pollame da reddito devono essere trasportati in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
 - a) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - b) la specie di pollame interessata;
 - c) il numero di animali;
 - d) la categoria e il tipo di produzione cui sono destinati;
 - e) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine;
 - f) il nome dello Stato membro di destinazione.
2. Il pollame destinato alla macellazione deve essere trasportato in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
 - a) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - b) la specie di pollame interessata;
 - c) il numero di animali;
 - d) la categoria e il tipo di produzione cui sono destinati;
 - e) il nome, l'indirizzo e il numero di registrazione dello stabilimento di origine;
 - f) il nome dello Stato membro di destinazione.
3. I pulcini di un giorno devono essere trasportati in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
 - a) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - b) la specie di pollame interessata;
 - c) il numero di animali;
 - d) la categoria e il tipo di produzione cui sono destinati;
 - e) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine dei pulcini di un giorno;
 - f) il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine del gruppo di origine;
 - g) il nome dello Stato membro di destinazione.
4. I volatili in cattività devono essere trasportati in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
 - a) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - b) il numero di animali;
 - c) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine;
 - d) il numero di identificazione specifico del contenitore;
 - e) il nome dello Stato membro di destinazione.
5. Le uova da cova di pollame devono essere trasportate in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
 - a) la dicitura «da cova»;
 - b) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - c) la specie di pollame interessata;
 - d) il numero di uova;

- e) la categoria e il tipo di produzione cui sono destinati;
 - f) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine delle uova;
 - g) il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine del gruppo di origine, se diverso dalla lettera f);
 - h) il nome dello Stato membro di destinazione.
6. Le uova esenti da organismi patogeni specifici devono essere trasportate in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
- a) la dicitura «Uova esenti da organismi patogeni specifici destinate unicamente a usi diagnostici, di ricerca o farmaceutici»;
 - b) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - c) il numero di uova;
 - d) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine;
 - e) il nome dello Stato membro di destinazione.
7. Le uova da cova di volatili in cattività devono essere trasportate in contenitori recanti le seguenti indicazioni:
- a) il nome e il codice ISO del paese terzo o territorio di origine;
 - b) il numero di uova;
 - c) il nome, l'indirizzo e il numero di riconoscimento dello stabilimento di origine;
 - d) il numero di identificazione specifico del contenitore;
 - e) il nome dello Stato membro di destinazione.
-

ALLEGATO XVII

PRESCRIZIONI PER SOTTOPORRE A PROVA LE PARTITE DI MENO DI 20 CAPI DI POLLAME DIVERSI DAI RATITI E MENO DI 20 UOVA DA COVA DI TALE POLLAME PRIMA DEL LORO INGRESSO NELL'UNIONE

Le partite di meno di 20 capi di pollame diversi dai ratiti o meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti devono essere state sottoposte, con esito negativo, a prove per la ricerca delle malattie di cui all'articolo 49, lettera e), e all'articolo 110, lettera e), punto ii), come segue:

- a) nel caso del pollame riproduttore, del pollame da reddito e del pollame destinato alla macellazione diverso dai ratiti, gli animali devono essere stati sottoposti, con esito negativo, a prove sierologiche e/o batteriologiche nei 30 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione;
 - b) nel caso delle uova da cova di pollame diverso dai ratiti e dei pulcini di un giorno diversi dai ratiti, il gruppo di origine deve essere stato sottoposto, con esito negativo, a prove sierologiche e/o batteriologiche nei 90 giorni precedenti la data di carico della partita per la spedizione nell'Unione in modo da consentire di rilevare, con un livello di confidenza del 95 %, un'infezione con una prevalenza del 5 %;
 - c) qualora gli animali siano stati vaccinati contro l'infezione da qualsiasi sierotipo di *Salmonella* o *Mycoplasma*, devono essere impiegate solo prove batteriologiche, ma il metodo di conferma deve essere in grado di distinguere tra ceppi vaccinali vivi e ceppi di campo.
-

ALLEGATO XVIII

CAMPIONAMENTO E PROVE PER IL POLLAME DIVERSO DAI RATITI DOPO L'INGRESSO NELL'UNIONE

1. Il veterinario ufficiale raccoglie i campioni per l'esame virologico dal pollame riproduttore diverso dai ratiti, dal pollame da reddito diverso dai ratiti e dai pulcini di un giorno diversi dai ratiti che sono entrati nell'Unione da un paese terzo, da un territorio o da una loro zona. I campioni devono essere raccolti come segue:
 - a) tra il settimo e il quindicesimo giorno successivo alla data in cui gli animali sono stati posti negli stabilimenti di destinazione nell'Unione devono essere prelevati tamponi cloacali in modo da consentire di rilevare, con un livello di confidenza del 95 %, un'infezione con una prevalenza del 5 %;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prova per la ricerca:
 - i) dell'influenza aviaria ad alta patogenicità;
 - ii) dell'infezione da virus della malattia di Newcastle.
 2. I campioni possono essere aggregati fino a un massimo di cinque campioni provenienti da singoli volatili per ogni pool.
-

ALLEGATO XIX

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE PER LA CONCESSIONE DEL RICONOSCIMENTO ALLO STABILIMENTO DI ORIGINE DEI VOLATILI IN CATTIVITÀ

1. Le prescrizioni in materia di sanità animale relative alle misure di biosicurezza di cui all'articolo 56 sono le seguenti:
 - a) possono essere introdotti nello stabilimento solo animali provenienti da altri stabilimenti riconosciuti;
 - b) i volatili possono essere introdotti nello stabilimento da fonti diverse dagli stabilimenti riconosciuti, previa approvazione di tale introduzione da parte dell'autorità competente del paese terzo o del territorio, purché tali animali siano isolati per almeno 30 giorni dalla data in cui sono stati introdotti nello stabilimento, conformemente alle istruzioni impartite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio, prima di essere aggiunti all'insieme degli animali dello stabilimento.
2. Le prescrizioni in materia di sanità animale relative alle strutture e alle attrezzature dello stabilimento di cui all'articolo 56 sono le seguenti:
 - a) lo stabilimento deve essere chiaramente delimitato e separato dall'ambiente circostante;
 - b) lo stabilimento deve disporre di mezzi adeguati per catturare, rinchiudere e isolare gli animali, nonché di adeguate strutture di quarantena riconosciute, e applicare procedure riconosciute per quanto concerne gli animali provenienti da stabilimenti non riconosciuti;
 - c) lo stabilimento deve aver adottato disposizioni idonee o disporre in loco di strutture e attrezzature idonee per l'eliminazione delle carcasse degli animali morti per malattia o sottoposti a eutanasia.
3. Le prescrizioni in materia di sanità animale relative alla conservazione della documentazione di cui all'articolo 56 sono le seguenti:
 - a) l'operatore responsabile dello stabilimento deve tenere una documentazione aggiornata in cui siano annotati:
 - i) il numero e l'identità (ossia età, sesso, specie e numero di identificazione individuale, se fattibile) dei capi di ogni specie presenti nello stabilimento;
 - ii) il numero e l'identità (ossia età, sesso, specie e numero di identificazione individuale, se fattibile) degli animali che arrivano allo stabilimento o che lo lasciano, nonché i dati relativi alla loro origine o destinazione, al trasporto in provenienza o a destinazione dello stabilimento e al loro stato sanitario;
 - iii) i risultati degli esami del sangue o di qualsiasi altra procedura diagnostica;
 - iv) i casi di malattia e l'eventuale terapia praticata;
 - v) i risultati degli esami post mortem di tutti gli animali deceduti nello stabilimento, compresi gli animali nati morti;
 - vi) le constatazioni effettuate durante eventuali periodi di isolamento o di quarantena;
 - b) successivamente alla data di riconoscimento, l'operatore responsabile dello stabilimento deve conservare la documentazione di cui alla lettera a) per un periodo di almeno 10 anni.
4. Le prescrizioni in materia di sanità animale relative al personale di cui all'articolo 56 sono le seguenti:
 - a) la persona responsabile dello stabilimento deve possedere capacità e conoscenze adeguate;
 - b) l'operatore responsabile dello stabilimento deve assicurarsi, per via contrattuale o attraverso altra forma giuridica, i servizi di un veterinario riconosciuto dall'autorità competente del paese terzo o del territorio e soggetto al controllo di detta autorità, il quale:
 - i) provvede affinché nello stabilimento vengano applicate misure di sorveglianza e di controllo della malattia adeguate in relazione alla situazione sanitaria del paese terzo o del territorio e approvate dall'autorità competente; tali misure devono comprendere quanto segue:
 - un programma di sorveglianza annuale delle malattie contenente adeguate misure di controllo delle zoonosi;
 - prove cliniche, di laboratorio e post mortem sugli animali che si sospetta essere affetti da malattie;
 - ove opportuno, la vaccinazione contro le malattie infettive degli animali sensibili, conformemente al codice sanitario per gli animali terrestri e al manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'OIE;

- ii) provvede affinché eventuali decessi sospetti o la presenza di qualunque altro sintomo indicativo dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, l'infezione da virus della malattia di Newcastle o la clamidiosi aviare siano notificati senza indugio all'autorità competente del paese terzo o del territorio;
 - iii) garantisce che gli animali introdotti nello stabilimento siano stati isolati come necessario, in conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), e alle eventuali istruzioni dell'autorità competente del paese terzo o del territorio.
5. Le prescrizioni in materia di sanità animale relative allo stato sanitario di cui all'articolo 56 sono le seguenti:
- a) lo stabilimento deve essere indenne da influenza aviaria ad alta patogenicità, dall'infezione da virus della malattia di Newcastle e dalla clamidiosi aviare; affinché lo stabilimento sia dichiarato indenne da tali malattie, l'autorità competente del paese terzo o del territorio esamina la documentazione relativa allo stato sanitario degli animali riguardante un periodo di almeno tre anni precedente la data della domanda di riconoscimento e i risultati delle prove cliniche e di laboratorio effettuate sugli animali in questione. I nuovi stabilimenti tuttavia devono ottenere il riconoscimento unicamente sulla base dei risultati delle prove cliniche e di laboratorio effettuate sugli animali in tali stabilimenti;
 - b) l'operatore responsabile dello stabilimento deve avere accordi con un laboratorio per lo svolgimento degli esami post mortem oppure disporre di uno o più locali idonei dove questi esami possano essere effettuati da una persona competente sotto l'autorità di un veterinario riconosciuto a tal fine dall'autorità competente del paese terzo o del territorio.
-

ALLEGATO XX

PROCEDURE DI ESAME, CAMPIONAMENTO E PROVA DEI VOLATILI IN CATTIVITÀ PER L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ E LA MALATTIA DI NEWCASTLE

1. Durante la quarantena i volatili sentinella o, qualora questi non vengano utilizzati, i volatili in cattività devono essere sottoposti alle procedure seguenti:
 - a) casi per cui è previsto l'impiego di volatili sentinella:
 - i) i campioni di sangue per l'esame sierologico devono essere prelevati da tutti i volatili sentinella entro un periodo non inferiore a 21 giorni dalla data del loro ingresso in quarantena ed entro un periodo di almeno tre giorni prima della data di fine della quarantena;
 - ii) se i volatili sentinella presentano risultati sierologici positivi o non conclusivi per i campioni di cui al punto i):
 - i volatili importati devono essere sottoposti a esame virologico;
 - devono essere prelevati tamponi cloacali (o feci) e tamponi tracheali/orofaringei da almeno 60 volatili o da tutti i volatili se la partita comprende meno di 60 volatili;
 - b) casi per cui non è previsto l'impiego di volatili sentinella:
 - i volatili importati devono essere sottoposti ad una prova virologica (una prova sierologica non è pertanto adeguata);
 - nel periodo compreso tra i primi 7-15 giorni di quarantena devono essere prelevati tamponi tracheali/orofaringei o cloacali (o feci) da almeno 60 volatili o da tutti i volatili se la partita comprende meno di 60 volatili.
2. Oltre alle prove di cui al punto 1, devono essere prelevati i seguenti campioni per l'esame virologico:
 - a) campioni cloacali (o feci) e, se possibile, campioni tracheali/orofaringei dai volatili clinicamente malati o dai volatili sentinella malati;
 - b) campioni di contenuto intestinale, tessuto celebrale, trachea, polmoni, fegato, milza, reni e altri organi chiaramente interessati, quanto prima dopo il decesso:
 - i) dai volatili sentinella morti e da tutti i volatili giunti morti all'arrivo in quarantena e da quelli morti durante la quarantena; o
 - ii) nel caso di un'elevata mortalità in grandi partite di piccoli volatili, da almeno il 10 % dei volatili morti.
3. Ai fini dell'esame virologico i campioni possono essere aggregati fino a un massimo di cinque campioni provenienti da singoli volatili per ogni pool.

Il materiale fecale deve essere aggregato separatamente da altri campioni di organi e tessuti.

ALLEGATO XXI

PRESCRIZIONI SPECIFICHE RELATIVE A CANI, GATTI E FURETTI DESTINATI ALL'INGRESSO NELL'UNIONE**1. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA PROVA DI TITOLAZIONE DEGLI ANTICORPI PER LA RABBIA:**

- a) deve essere effettuata su un campione prelevato da un veterinario autorizzato dall'autorità competente nel periodo compreso tra almeno 30 giorni dopo la data della vaccinazione primaria, nell'ambito di serie di vaccinazioni valide in corso, e tre mesi prima della data di rilascio del certificato;
- b) deve misurare un titolo di anticorpi neutralizzanti del virus della rabbia pari o superiore a 0,5 IU/ml;
- c) deve essere certificata da una relazione ufficiale del laboratorio ufficiale per quanto riguarda il risultato, e una copia di tale relazione deve essere allegata al certificato sanitario che accompagna gli animali verso l'Unione;
- d) non è necessario che venga rinnovata su un animale che, sottoposto con risultati soddisfacenti alla prova di titolazione degli anticorpi per la rabbia, è stato rivaccinato contro la rabbia entro il periodo di validità della vaccinazione primaria di cui alla lettera a) e di tutte le vaccinazioni successive valide della serie.

2. TRATTAMENTO CONTRO L'INFESTAZIONE DA *ECHINOCOCCUS MULTILOCULARIS*

Prima dell'ingresso nell'Unione i cani devono essere trattati contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis* come segue:

- a) il trattamento deve consistere in un medicinale veterinario autorizzato contenente la dose appropriata di praziquantel o di sostanze farmacologicamente attive che, da sole o combinate, hanno dimostrato di ridurre la quantità di forme intestinali mature e immature dell'*Echinococcus multilocularis* nelle specie ospiti interessate;
 - b) il prodotto deve essere somministrato da un veterinario entro un periodo compreso tra non più di 48 ore e non meno di 24 ore prima dell'arrivo nell'Unione;
 - c) le seguenti informazioni relative al trattamento devono essere certificate dal veterinario che lo somministra nel certificato sanitario di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), punto i):
 - i) il codice alfanumerico del transponder o del tatuaggio del cane, del gatto o del furetto;
 - ii) il nome del prodotto contro l'infestazione da *Echinococcus multilocularis*;
 - iii) il nome del fabbricante del prodotto;
 - iv) la data e l'ora del trattamento;
 - v) il nome, il timbro e la firma del veterinario che lo ha somministrato.
-

ALLEGATO XXII

PRESCRIZIONI RELATIVE AI PERIODI DI PERMANENZA DELLE UOVA DA COVA PRIMA DEL LORO INGRESSO NELL'UNIONE

<i>Categoria di uova da cova</i>	<i>Il periodo di permanenza minimo si applica a:</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona di cui all'articolo 98, lettera a)</i>	<i>Periodo di permanenza minimo nello stabilimento di origine di cui all'articolo 98, lettera b)</i>	<i>Periodo minimo senza contatto con pollame o uova da cova di stato sanitario inferiore, volatili in cattività o volatili selvatici di cui all'articolo 98, lettera c)</i>
Uova da cova di pollame	Gruppo di origine	3 mesi	6 settimane	6 settimane
Partite di meno di 20 uova da cova di pollame diverso dai ratiti	Gruppo di origine	3 mesi	3 settimane	3 settimane

ALLEGATO XXIII

PRESCRIZIONI RELATIVE AL PERIODO DI PERMANENZA PRIMA DELLA MACELLAZIONE O DELL'ABBATTIMENTO DEGLI UNGULATI DETENUTI DA CUI SONO OTTENUTE LE CARNI FRESCHE

1. Il periodo durante il quale gli ungulati devono essere rimasti nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona prima della data di macellazione o di abbattimento di cui all'articolo 131, paragrafo 2, lettera a), deve essere:
 - a) almeno pari ai tre mesi precedenti tale data; o
 - b) inferiore ai tre mesi precedenti tale data se gli ungulati hanno un'età inferiore a tre mesi.
 2. Gli ungulati detenuti devono essere rimasti nel loro stabilimento di origine senza essere entrati in contatto con ungulati di stato sanitario inferiore, come indicato all'articolo 131, paragrafo 2, lettere b) e c), almeno per i 40 giorni precedenti la data di macellazione o di abbattimento, se tali animali:
 - a) sono originari di un paese terzo, di un territorio o di una loro zona che applica una o più delle condizioni specifiche di cui all'allegato XXIV, parte B;
 - b) rientrano nell'ambito di applicazione della deroga di cui all'articolo 132.
-

ALLEGATO XXIV

INDENNITÀ DA MALATTIA NEL PAESE TERZO O TERRITORIO DI ORIGINE DEI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

PARTE A

Periodi minimi (in mesi) di indennità da malattia del paese terzo o territorio di origine o della loro zona, conformemente all'articolo 133, paragrafo 1.

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Afta epizootica	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)	12 m (**)
Infezione da virus della peste bovina	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m	12 m
Peste suina africana	NA	NA	NA	12 m	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	12 m (**)	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) Questo periodo può essere ridotto in presenza di condizioni specifiche, conformemente alla parte B, fornite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio.

NA = non applicabile.

PARTE B

Condizioni specifiche che devono essere garantite dall'autorità competente se il paese terzo, il territorio o la loro zona sono indenni da malattia da un periodo inferiore a 12 mesi, come previsto dalla deroga di cui all'articolo 133, paragrafo 1:

Afta epizootica	Informazioni supplementari per garantire la determinazione della data a partire dalla quale il paese terzo, il territorio o la loro zona sono considerati indenni da malattia.
Peste suina classica	

ALLEGATO XXV

VACCINAZIONE NEL PAESE TERZO O TERRITORIO DI ORIGINE, O NELLA LORO ZONA, E NEGLI STABILIMENTI DI ORIGINE DEGLI ANIMALI DA CUI SONO OTTENUTE LE CARNI FRESCHE

PARTE A

Prescrizioni in materia di sanità animale relative all'assenza di vaccinazione nel paese terzo o territorio di origine o nella loro zona e nello stabilimento di origine degli ungulati da cui sono ottenute le carni fresche:

	1. Bovini	2. Ovini	3. Caprini	4. Suini	5. Camelidi	6. Cervidi	7. Ungulati diversi da quelli di cui alle colonne 1, 2, 3, 4, 5, 6 (*)
Alfa epizootica	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)	NV/NVS	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)
Infezione da virus della peste bovina	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)	NV/NVS	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)	NV/NVS (**)
Peste suina africana	NA	NA	NA	NV/NVS	NA	NA	NA
Peste suina classica	NA	NA	NA	NV/NVS	NA	NA	NA

(*) Applicabile solo alle specie elencate in conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione.

(**) O condizioni specifiche, conformemente alla parte B, fornite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio.

NV = per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di spedizione nell'Unione: non sono state effettuate vaccinazioni nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona e non sono stati introdotti animali vaccinati nel paese terzo, nel territorio o nella zona.

NVS = nessun animale vaccinato nello stabilimento di origine degli ungulati da cui sono ottenute le carni fresche.

NA = non applicabile.

PARTE B**Condizioni specifiche che devono essere garantite dalle autorità competenti se la vaccinazione contro l'afta epizootica è stata effettuata nel paese terzo, nel territorio o nella loro zona da meno di 12 mesi, di cui all'articolo 133, paragrafo 3****1. IN PROVENIENZA DA UN PAESE TERZO, DA UN TERRITORIO O DA UNA LORO ZONA INDENNI DA AFTA EPIZOOTICA E IN CUI È PRATICATA LA VACCINAZIONE CONTRO I CEPPI A, O O C DELL'AFTA EPIZOOTICA**

L'autorità competente del paese terzo o territorio di origine deve fornire informazioni supplementari per garantire l'assenza del virus dell'afta epizootica nelle carni fresche e il soddisfacimento delle seguenti prescrizioni:

- a) un programma di vaccinazione contro l'afta epizootica è attuato nei bovini detenuti e controllato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine;
- b) le carni fresche sono ottenute:
 - i) da bovini, ovini e caprini originari di stabilimenti all'interno dei quali e intorno ai quali, in un'area con un raggio di 25 km, non sono stati segnalati casi di afta epizootica e di peste bovina nei 60 giorni precedenti la data di spedizione al macello;
 - o
 - ii) da ungulati detenuti di specie elencate diversi da bovini, ovini, caprini e suini originari di stabilimenti all'interno dei quali e intorno ai quali, in un'area con un raggio di 50 km, non sono stati segnalati casi di afta epizootica e di peste bovina nei 90 giorni precedenti la data di spedizione al macello;
 - o
 - iii) da ungulati che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 138;
- c) le carni sono carni fresche disossate, diverse dalle frattaglie, ottenute da carcasse:
 - i) da cui sono stati rimossi i principali linfonodi accessibili;
 - ii) che sono state sottoposte a frollatura a una temperatura superiore a + 2 °C per almeno 24 ore prima del disossamento;
 - iii) in cui il pH della carne misurato elettronicamente all'interno del muscolo *longissimus dorsi* dopo la frollatura e prima del disossamento è risultato inferiore a 6,0.

2. IN PROVENIENZA DA UN PAESE TERZO, DA UN TERRITORIO O DA UNA LORO ZONA INDENNI DA AFTA EPIZOOTICA E IN CUI È PRATICATA LA VACCINAZIONE CONTRO I CEPPI A, O O C DELL'AFTA EPIZOOTICA E CHE SONO SOGGETTI A CONDIZIONI SPECIFICHE SUPPLEMENTARI

In aggiunta alle prescrizioni di cui al punto 1, l'autorità competente del paese terzo o del territorio deve soddisfare condizioni specifiche supplementari in relazione al programma di vaccinazione che dimostrano l'assenza del virus dell'afta epizootica nelle carni fresche provenienti dalla zona.

3. ZONE INDENNI DA AFTA EPIZOOTICA IN CUI NON È PRATICATA LA VACCINAZIONE**3.1. Ceppi dell'afta epizootica SAT o ASIA 1**

Se le carni fresche sono originarie di una zona indenne da afta epizootica in cui non è praticata la vaccinazione, ma tale zona è situata in un paese terzo o in un territorio in cui è praticata la vaccinazione contro i ceppi SAT o ASIA 1 dell'afta epizootica (AE) in altre zone, o se tali ceppi sono endemici in una o più parti del paese terzo o del territorio o nello Stato membro o nei paesi terzi limitrofi, le autorità competenti del paese terzo o del territorio di origine di tali carni devono fornire le necessarie informazioni supplementari per garantire l'assenza del virus dell'afta epizootica nelle carni fresche e assicurare il soddisfacimento delle seguenti prescrizioni in materia di sanità animale:

- a) le carni fresche sono ottenute:
 - i) da animali detenuti di specie elencate originari di stabilimenti all'interno dei quali e intorno ai quali, in un'area con un raggio di 10 km, non sono stati segnalati casi di afta epizootica e di peste bovina nei 12 mesi precedenti la data di macellazione;
 - o
 - ii) da ungulati che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 138;
- b) non è autorizzata l'esportazione delle carni nell'Unione prima che siano trascorsi 21 giorni dalla data di macellazione;
- c) le carni sono carni fresche disossate, diverse dalle frattaglie, ottenute da carcasse:
 - i) da cui sono stati rimossi i principali linfonodi accessibili;
 - ii) che sono state sottoposte a frollatura a una temperatura superiore a + 2 °C per almeno 24 ore prima del disossamento.

3.2. Ceppi dell'afta epizootica A, O o C

Se le carni fresche sono originarie di una zona indenne da afta epizootica in cui non è praticata la vaccinazione contro l'afta epizootica, ma tale zona è situata in un paese terzo o in un territorio in cui è praticata la vaccinazione contro i ceppi A, O o C dell'afta epizootica e se le autorità competenti del paese terzo o del territorio hanno fornito garanzie supplementari sulle condizioni specifiche per il paese terzo, il territorio o la zona che dimostrano l'assenza del virus dell'afta epizootica nelle carni fresche provenienti dalla zona, le autorità competenti del paese terzo o territorio di origine devono fornire le seguenti informazioni supplementari:

- a) garanzie in merito al fatto che il programma di sorveglianza per l'afta epizootica applicabile alla zona indenne, che dimostra l'assenza dell'afta epizootica, è effettuato e controllato dalle autorità competenti del paese terzo o territorio di origine;
 - b) garanzie sull'applicazione delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al punto 1, lettere b) e c).
-

ALLEGATO XXVI

TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER I PRODOTTI A BASE DI CARNE

1. TRATTAMENTI PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI PER I PRODOTTI A BASE DI CARNE, ELENCATI IN ORDINE DECRESCENTE DI RIGOROSITÀ

- B = Trattamento in contenitore sigillato ermeticamente per raggiungere un valore F_0 pari o superiore a tre.
- C = Durante la trasformazione il prodotto a base di carne deve raggiungere una temperatura minima di 80 °C nell'intera massa.
- D = Durante la trasformazione di prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati, le carni o gli stomaci, le vesciche e gli intestini devono raggiungere una temperatura di almeno 70 °C nell'intera massa, oppure, per il prosciutto crudo, è necessario un processo di fermentazione naturale e maturazione di almeno nove mesi che produca come risultato i seguenti valori:
- Aw non superiore a 0,93;
 - pH non superiore a 6,0.
- D1 = Cottura accurata della carne, precedentemente disossata e sgrassata, sottoposta a riscaldamento in modo da mantenere una temperatura interna pari o superiore a 70 °C per almeno 30 minuti.
- E = Per le carni essiccate («biltong») o prodotti assimilati, un trattamento che produca come risultato i seguenti valori:
- Aw non superiore a 0,93;
 - pH non superiore a 6,0.
- F = Trattamento termico in virtù del quale la carne mantenga una temperatura nella parte più interna di almeno 65 °C per un tempo sufficiente a raggiungere un valore di pastorizzazione (P_v) pari o superiore a 40.

2. TRATTAMENTI PER LA RIDUZIONE DEI RISCHI PER I BUDELLI

- Budelli 1 = Salatura con cloruro di sodio (NaCl), secco o sotto forma di salamoia satura ($A_w < 0,80$), per un periodo continuativo di almeno 30 giorni a una temperatura di 20 °C o superiore.
- Budelli 2 = Salatura con fosfato addizionato a sale contenente 86,5 % NaCl, 10,7 % Na_2HPO_4 e 2,8 % Na_3PO_4 (peso/peso/peso), secco o sotto forma di salamoia satura ($A_w < 0,80$), per un periodo continuativo di almeno 30 giorni a una temperatura di 20 °C o superiore.
- Budelli 3 = Salatura con NaCl per 30 giorni.
- Budelli 4 = Decolorazione.
- Budelli 5 = Essiccazione dopo la raschiatura.
-

ALLEGATO XXVII

TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER IL LATTE E I PRODOTTI LATTIERO-CASEARI

	A	B
Specie di origine del latte e dei prodotti lattiero-caseari	<i>Bos Taurus</i> , <i>Ovis aries</i> , <i>Capra hircus</i> , <i>Bubalus bubalis</i> e <i>Camelus dromedarius</i>	Diverse da <i>Bos Taurus</i> , <i>Ovis aries</i> , <i>Capra hircus</i> , <i>Bubalus bubalis</i> e <i>Camelus dromedarius</i>
Stato sanitario degli animali del paese terzo	1. Paesi terzi non ufficialmente indenni da afta epizootica (AE) nei 12 mesi precedenti 2. Paesi terzi in cui è praticata la vaccinazione contro l'AE	Tutti
Processo di sterilizzazione fino a raggiungere un valore F_0 pari o superiore a 3	Sì	Sì
Trattamento a temperatura ultra alta (UHT) ad almeno 135 °C per un periodo di durata appropriata	Sì	Sì
Trattamento di pastorizzazione rapida ad elevata temperatura (HTST) a 72 °C per 15 secondi, applicato due volte al latte con un pH pari o superiore a 7,0 sufficiente a garantire, ove applicabile, una reazione negativa alla prova della fosfatasi alcalina eseguita immediatamente dopo il trattamento	Sì	No
Trattamento HTST del latte con un pH inferiore a 7,0	Sì	No
Trattamento HTST associato ad un altro trattamento fisico, quale: i) un abbassamento del pH al di sotto di 6 per un'ora, oppure ii) un ulteriore trattamento termico a temperatura pari o superiore a 72 °C, associato a essiccazione	Sì	No

No: trattamento non consentito.

Sì : trattamento accettabile.

ALLEGATO XXVIII

TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER GLI OVOPRODOTTI

1. TRATTAMENTI DEGLI OVOPRODOTTI PER L'INATTIVAZIONE DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

I seguenti trattamenti sono idonei all'inattivazione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità nei seguenti ovoprodotti:

Ovoprodotto	Trattamento	
	Temperatura nella parte più interna [in gradi Celsius (°C)]	Durata del trattamento [in secondi (s) o ore (ore)]
Albume liquido	55,6 °C	870 s
	56,7 °C	232 s
Tuorlo salato al 10 %	62,2 °C	138 s
Albume essiccato	67 °C	20 ore
	54,4 °C	513 ore
Uova intere	60 °C	188 s
	cottura completa	
Miscele di uova intere	60 °C	188 s
	61,1 °C	94 s
	cottura completa	

2. TRATTAMENTI DEGLI OVOPRODOTTI PER L'INATTIVAZIONE DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

I seguenti trattamenti sono idonei all'inattivazione dell'infezione da virus della malattia di Newcastle nei seguenti ovoprodotti:

Ovoprodotto	Trattamento	
	Temperatura nella parte più interna [in gradi Celsius (°C)]	Durata del trattamento [in secondi (s) o ore (ore)]
Albume liquido	55 °C	2 278 s
	57 °C	986 s
	59 °C	301 s
Tuorlo salato al 10 %	55 °C	176 s
Albume essiccato	57 °C	50,4 ore
Uova intere	55 °C	2 521 s
	57 °C	1 596 s
	59 °C	674 s
	cottura completa	

ALLEGATO XXIX

ELENCO DELLE SPECIE SENSIBILI A MALATTIE PER LE QUALI GLI STATI MEMBRI APPLICANO MISURE NAZIONALI CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 226 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/429

Malattia	Specie sensibili
Viremia primaverile delle carpe (VPC)	Carpa testa grossa (<i>Aristichthys nobilis</i>), carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), carassio comune (<i>Carassius carassius</i>), carpa erbivora (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa argentata (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), siluro (<i>Silurus glanis</i>), tinca (<i>Tinca tinca</i>), ido (<i>Leuciscus idus</i>)
Nefrite batterica (BKD)	Famiglia: salmonidi
Necrosi pancreatica infettiva (IPN)	Salmerino di fontana (<i>Salvelinus fontinalis</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>), salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>), salmone del Pacifico (<i>Oncorhynchus spp.</i>), coregone lavarello (<i>Coregonus lavaretus</i>)
Infezione da alfavirus dei salmonidi (SAV)	Salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>)
Infezione da <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS)	Salmoneatlantico (<i>Salmo salar</i>), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmerino alpino (<i>Salvelinus alpinus</i>), salmerino di fontana nordamericano (<i>Salvelinus fontinalis</i>), temolo (<i>Thymallus thymallus</i>), salmerino di lago nordamericano (<i>Salvelinus namaycush</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>) Qualunque specie entrata in contatto con specie sensibili è a sua volta considerata sensibile.
Ostreid herpes virus 1 μ var (OsHV-1 μ var)	Ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>)

ALLEGATO XXX

CONDIZIONI ALLE QUALI LE SPECIE ELENcate NELLA COLONNA 4 DELLA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE SONO CONSIDERATE VETTRICI

Elenco di malattie	Vettori	Condizioni alle quali le specie di animali acquatici elencate nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione sono considerate vettrici
Necrosi ematopoietica epizootica		Considerate vettrici della necrosi ematopoietica epizootica in qualsiasi condizione.
Setticemia emorragica virale		Considerate vettrici della septicemia emorragica virale quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Necrosi ematopoietica infettiva		Considerate vettrici della necrosi ematopoietica infettiva quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)		Non sono elencate specie vettrici dell'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>).
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>		Non sono elencate specie vettrici dell'infezione da <i>Mikrocytos mackini</i> .
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	Come elencato nella colonna 4 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione	Considerate vettrici di <i>Perkinsus marinus</i> quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>		Considerate vettrici di <i>Bonamia ostreae</i> quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>		Considerate vettrici di <i>Bonamia exitiosa</i> quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>		Considerate vettrici di <i>Marteilia refringens</i> quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da virus della sindrome di Taura		Considerate vettrici del virus della sindrome di Taura quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da virus della malattia della testa gialla		Considerate vettrici del virus della malattia della testa gialla quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (<i>white spot syndrome</i>)		Considerate vettrici del virus della sindrome dei punti bianchi (<i>white spot syndrome</i>) quando entrano in contatto con le specie elencate nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione mediante la coabitazione o l'approvvigionamento idrico.

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT