

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

## 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»)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'impatto delle malattie animali trasmissibili e delle misure necessarie a combatterle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, i detentori di animali e l'economia.
- (2) Come dimostrato dalle recenti esperienze, le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto significativo anche sulla sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare.
- (3) Inoltre, si possono osservare effetti interattivi negativi in relazione alla biodiversità, ai cambiamenti climatici e ad altri aspetti ambientali. I cambiamenti climatici possono influenzare la comparsa di nuove malattie, la prevalenza delle malattie esistenti e la distribuzione geografica degli agenti e dei vettori patogeni, compresi quelli che interessano la fauna selvatica.
- (4) Al fine di assicurare livelli elevati di sanità animale e di sanità pubblica nell'Unione nonché lo sviluppo razionale del settore agricolo e dell'acquacoltura, e di aumentare la produttività, è opportuno stabilire norme di sanità animale a livello di Unione. Tali norme sono indispensabili, tra l'altro, per contribuire al completamento del mercato interno e per evitare la diffusione delle malattie infettive. Dovrebbero inoltre garantire, per quanto possibile, il mantenimento dell'attuale stato sanitario degli animali nell'Unione e il sostegno del conseguente miglioramento di tale stato.

<sup>(1)</sup> GU C 170 del 5.6.2014, pag. 104

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 14 dicembre 2015.

- (5) L'attuale normativa dell'Unione in materia di sanità animale si compone di una serie di atti di base collegati e interdipendenti che definiscono le norme di sanità animale applicabili al commercio all'interno dell'Unione, all'ingresso nell'Unione di animali e prodotti, all'eradicazione delle malattie, ai controlli veterinari, alla notifica delle malattie e al sostegno finanziario in relazione alle diverse specie animali, ma manca un quadro giuridico generale che preveda principi armonizzati per tutto il settore.
- (6) Le regole finanziarie relative al sostegno degli obiettivi in materia di sanità animale sono contenute nel regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e non fanno parte del presente regolamento. Inoltre, le norme riguardanti i controlli ufficiali relativi alle misure di sanità animale previste nel regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e nelle direttive del Consiglio 89/662/CEE <sup>(3)</sup>, 90/425/CEE <sup>(4)</sup>, 91/496/CEE <sup>(5)</sup> e 97/78/CE <sup>(6)</sup> dovrebbero essere utilizzati al fine di disciplinare i controlli ufficiali nel settore della sanità animale.
- (7) Il presente regolamento non contiene disposizioni che disciplinano il benessere degli animali. Tuttavia, la sanità animale e il benessere degli animali sono interconnessi: una migliore sanità animale favorisce un maggior benessere degli animali, e viceversa. Quando le misure di prevenzione e controllo delle malattie sono attuate conformemente al presente regolamento, è opportuno considerare il loro effetto sul benessere degli animali inteso alla luce dell'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) allo scopo di risparmiare agli animali dolori, ansia o sofferenze evitabili. La legislazione in materia di benessere degli animali, come i regolamenti (CE) n. 1/2005 del Consiglio <sup>(7)</sup> e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio <sup>(8)</sup>, dovrebbe necessariamente continuare ad applicarsi ed essere adeguatamente attuata. Le norme del presente regolamento non dovrebbero duplicare le disposizioni recate da tale normativa o sovrapporsi ad esse.
- (8) La comunicazione della Commissione del 19 settembre 2007 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) in cui «Prevenire è meglio che curare» mira a promuovere la sanità animale mettendo maggiormente l'accento sulle misure preventive, sulla sorveglianza delle malattie, sul controllo delle malattie e sulla ricerca, al fine di ridurre l'incidenza delle malattie degli animali e di minimizzare l'impatto dell'insorgenza dei focolai. Essa propone l'adozione di un quadro normativo unico e semplificato in materia di sanità animale, perseguendo la convergenza con le norme internazionali e un risoluto impegno a favore di criteri rigorosi nel campo della sanità animale.
- (9) L'obiettivo del presente regolamento è onorare gli impegni e realizzare le idee della strategia per la salute degli animali, compreso il principio «One health», e consolidare il quadro giuridico per una politica comune dell'Unione in materia di sanità animale attraverso un unico quadro normativo semplificato e flessibile in questo campo.
- (10) Gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie infettive o non infettive. Molte malattie possono essere curate, o avere un impatto soltanto sul singolo animale colpito, o non essere trasmesse ad altri animali o all'uomo. Le malattie trasmissibili invece possono avere un impatto più generale sulla sanità pubblica o animale, con effetti a livello di popolazione. Le norme di sanità animale di cui al presente regolamento dovrebbero limitarsi unicamente a queste ultime.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13).

<sup>(4)</sup> Direttiva 90/425/CE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29).

<sup>(5)</sup> Direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56).

<sup>(6)</sup> Direttiva 97/78/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9).

<sup>(7)</sup> Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

<sup>(8)</sup> Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1).

- (11) Nel definire tali norme di sanità animale è essenziale tener conto del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere degli animali, sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, aspetti economici, sociali e culturali.
- (12) L'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (SPS), di cui l'Unione è parte, disciplina l'uso delle misure necessarie a proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante, in modo da evitare discriminazioni arbitrarie o ingiustificate tra i membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). In presenza di norme internazionali, esse devono essere utilizzate come base per le misure dell'Unione. Tuttavia, le parti dell'accordo SPS hanno il diritto di stabilire proprie norme pertinenti, a condizione che tali norme siano basate su prove scientifiche.
- (13) In materia di sanità animale, l'accordo SPS fa riferimento alle norme dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) riguardanti le condizioni di sanità animale per gli scambi internazionali. Al fine di ridurre il rischio di perturbazione degli scambi, le misure dell'Unione in materia di sanità animale dovrebbero mirare ad un livello di convergenza appropriato con le norme dell'OIE.
- (14) In determinate circostanze in cui sussiste un rischio significativo per la sanità pubblica o animale, ma persiste l'incertezza scientifica, l'articolo 5, paragrafo 7, dell'accordo SPS, che è stato interpretato per l'Unione nella comunicazione della Commissione, del 2 febbraio 2000, sul principio di precauzione, consente ai membri di tale accordo di adottare misure provvisorie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili. In tali circostanze, il membro interessato è tenuto a ottenere le informazioni supplementari necessarie a una valutazione più obiettiva del rischio e riesaminare la misura di conseguenza entro un periodo di tempo ragionevole.
- (15) La valutazione del rischio, sulla base della quale sono adottate le misure di cui al presente regolamento, dovrebbe basarsi sulle prove scientifiche disponibili ed essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. È anche opportuno tenere debitamente conto dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dall'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (16) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> stabilisce norme in materia di sanità sia pubblica che animale per alcuni sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati al fine di prevenire o di ridurre al minimo i rischi per la sanità pubblica e animale derivanti da tali prodotti, e in particolare per tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi. Al fine di evitare qualsiasi sovrapposizione della legislazione dell'Unione, il presente regolamento dovrebbe quindi applicarsi ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati solo nei casi in cui non sono previste norme specifiche nel regolamento (CE) n. 1069/2009 e dove sussiste un rischio per la sanità animale. Ad esempio, il regolamento (CE) n. 1069/2009 non disciplina le modalità di manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati nel quadro di misure di controllo delle malattie, quindi tali questioni sono opportunamente disciplinate dal presente regolamento.
- (17) Inoltre, norme specifiche sulle malattie degli animali trasmissibili, comprese quelle trasmissibili all'uomo («zoonosi»), sono già stabilite nel regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, nella direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e nel regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>, e per quanto concerne le malattie trasmissibili all'uomo sono stabilite norme specifiche nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>. È opportuno che tali atti restino in vigore dopo l'adozione del presente regolamento. Pertanto, al fine di evitare qualsiasi sovrapposizione della legislazione dell'Unione, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle zoonosi solo nella misura

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GUL 147 del 31.5.2001, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti (GUL 325 del 12.12.2003, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GUL 293 del 5.11.2013, pag. 1).

in cui norme specifiche non siano già contenute nei sopraccitati atti dell'Unione. In aggiunta, il presente regolamento si applica fatte salve le norme previste in altri atti legislativi dell'Unione, quali quelle concernenti gli ambiti della medicina veterinaria e del benessere degli animali.

- (18) Le malattie che colpiscono gli animali detenuti dall'uomo possono avere gravi conseguenze sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità. Tuttavia, spesso tali animali detenuti dall'uomo si prestano, in quanto tali, a una più facile applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie rispetto agli animali selvatici.
- (19) Ciononostante, le malattie che colpiscono le popolazioni di animali selvatici possono avere un effetto negativo sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità. È pertanto opportuno che il campo di applicazione del presente regolamento, in tali casi, copra gli animali selvatici, sia come potenziali vittime che come vettori di tali malattie. Ai fini del presente regolamento, il termine «animali selvatici» comprende tutti gli animali che non sono detenuti dall'uomo, compresi gli animali inselvatichiti o divenuti randagi, anche se appartenenti a specie normalmente domestiche.
- (20) Le malattie degli animali non sono trasmesse solo per contatto diretto tra gli animali o tra gli animali e l'uomo. Sono anche trasportate più lontano attraverso i sistemi idrico e aereo, vettori quali gli insetti, o lo sperma, gli ovociti e gli embrioni utilizzati per l'inseminazione artificiale, la donazione di ovociti o il trasferimento di embrioni. Agenti patogeni possono anche essere contenuti nei prodotti alimentari e in altri prodotti di origine animale quali cuoio, pelliccia, piume, corna e altri materiali derivati dal corpo di un animale. Inoltre, vari altri oggetti quali i veicoli di trasporto, le attrezzature, il foraggio e fieno e paglia possono diffondere gli agenti patogeni. Pertanto, norme di sanità animale efficaci devono coprire tutte le vie di infezione e tutti i materiali coinvolti.
- (21) Le malattie degli animali possono avere ripercussioni negative sulla distribuzione delle specie animali selvatiche e quindi influire sulla biodiversità. I microrganismi responsabili di tali malattie degli animali possono quindi essere considerati specie esotiche invasive nel quadro della convenzione delle Nazioni Unite sulla diversità biologica. Le misure di cui al presente regolamento tengono anche conto della biodiversità, pertanto il presente regolamento dovrebbe coprire le specie animali e gli agenti patogeni, inclusi quelli definiti come specie animali invasive, che svolgono un ruolo nella trasmissione o sono colpiti dalle malattie oggetto del medesimo.
- (22) La normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento stabilisce norme di sanità animale distinte per gli animali terrestri e acquatici. La direttiva 2006/88/CE del Consiglio <sup>(1)</sup> stabilisce norme specifiche per gli animali acquatici. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, i principi fondamentali di buona governance in materia di sanità animale e di buone prassi di allevamento si applicano a entrambi i gruppi di specie animali. Di conseguenza, il presente regolamento dovrebbe applicarsi sia agli animali terrestri che acquatici e allineare tali norme di sanità animale, ove opportuno. Tuttavia, per certi aspetti, in particolare la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e la tracciabilità e i movimenti degli animali nell'Unione, il presente regolamento è coerente con l'approccio adottato in passato, che consisteva nel definire gruppi diversi di norme di sanità animale per gli animali terrestri e acquatici, in virtù della diversità del loro ambiente, e prescrizioni diverse in materia di protezione della salute.
- (23) Anche la normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento, in particolare la direttiva 92/65/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>, stabilisce norme di sanità animale di base per altre specie animali non disciplinate in altri atti dell'Unione, quali i rettili, gli anfibi, i mammiferi marini, e altre diverse dagli animali acquatici o terrestri come definiti nel presente regolamento. Generalmente, tali specie non costituiscono un rischio sanitario significativo per l'uomo o gli altri animali, pertanto ad esse si applica, eventualmente, solo un numero ridotto di norme di sanità animale. Al fine di evitare oneri amministrativi e costi inutili, il presente regolamento dovrebbe essere coerente con l'approccio adottato in passato, che consiste nel fornire il quadro giuridico per la definizione di norme di sanità animale dettagliate che devono essere adottate per i movimenti di tali animali e dei loro prodotti qualora i rischi connessi lo richiedano.
- (24) Gli esseri umani spesso detengono determinate specie animali nelle loro abitazioni a fini di compagnia. Tali animali da compagnia detenuti per scopi meramente privati, compresi gli animali acquatici ornamentali detenuti in abitazioni private e in acquari ornamentali non commerciali, sia all'interno che all'esterno, generalmente

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

presentano un rischio sanitario minore rispetto ad altre modalità di detenzione o di movimento di animali su più vasta scala, come quelle comuni nell'agricoltura, nell'acquacoltura, nei rifugi per animali e nel trasporto di animali più in generale. Non è quindi opportuno che le prescrizioni generali riguardanti la registrazione, la conservazione della documentazione e i movimenti nell'Unione si applichino a tali animali da compagnia, giacché ciò costituirebbe un onere amministrativo e un costo ingiustificati. Le prescrizioni riguardanti la registrazione e la conservazione della documentazione non dovrebbero quindi applicarsi ai detentori di animali da compagnia. Inoltre, è opportuno applicare norme specifiche i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia nell'Unione.

- (25) Alcuni gruppi definiti di animali, per i quali il presente regolamento prevede norme di sanità animale speciali, devono essere elencati come specie in un allegato, vista la natura eterogenea del gruppo in questione. È questo il caso del gruppo di mammiferi artiodattili classificati come ungulati. L'elenco di tali animali potrebbe dover essere modificato in futuro a seguito di una modifica della tassonomia. Pertanto, al fine di tener conto di tali cambiamenti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'elenco degli ungulati di cui all'allegato III del presente regolamento.
- (26) Non tutte le malattie animali trasmissibili possono o devono essere prevenute e combattute con misure normative, come nel caso, ad esempio, in cui la malattia sia troppo diffusa, non siano disponibili strumenti diagnostici o il settore privato possa adottare in autonomia misure di controllo delle malattie. Misure normative di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili possono avere conseguenze economiche rilevanti per i settori interessati e perturbare gli scambi. È pertanto essenziale che tali misure siano applicate soltanto se proporzionate e necessarie, ad esempio quando una malattia presenta o si sospetta che presenti un rischio significativo per la sanità animale o pubblica.
- (27) Inoltre, le misure di prevenzione e controllo di ciascuna malattia animale trasmissibile dovrebbero essere «su misura» per adattarsi al suo profilo epidemiologico unico, alle sue conseguenze e alla sua distribuzione all'interno dell'Unione. Ciò significa che le norme di prevenzione e lotta dovrebbero essere specifiche per ciascuna malattia trasmissibile.
- (28) Nel caso delle malattie animali trasmissibili, la comparsa della malattia è generalmente associata a manifestazioni cliniche o patologiche dell'infezione. Tuttavia, ai fini del presente regolamento, che mira a lottare contro la diffusione di alcune malattie animali trasmissibili e a eradicarle, la definizione di malattia dovrebbe essere più ampia in modo da comprendere altri vettori dell'agente patogeno.
- (29) Alcune malattie animali trasmissibili non si trasmettono facilmente ad altri animali o all'uomo e quindi non provocano danni economici o alla biodiversità su vasta scala. Pertanto, esse non costituiscono una minaccia grave per la sanità animale o pubblica nell'Unione e possono dunque essere oggetto, se del caso, di norme nazionali.
- (30) Per le malattie animali trasmissibili che non sono oggetto di misure stabilite a livello di Unione, ma che rivestono una certa importanza economica per il settore privato a livello locale, quest'ultimo, con l'assistenza delle autorità competenti degli Stati membri, dovrebbe realizzare azioni volte a prevenire o a lottare contro tali malattie, per esempio tramite misure di autoregolamentazione o l'elaborazione di codici di condotta.
- (31) Contrariamente alle malattie animali trasmissibili descritte ai considerando 29 e 30, le malattie animali altamente trasmissibili possono facilmente diffondersi oltre frontiera e, qualora siano anche zoonosi, possono anche avere ripercussioni sulla sanità pubblica e sulla sicurezza degli alimenti. Di conseguenza, le malattie animali altamente trasmissibili e le zoonosi dovrebbero essere coperte dal presente regolamento.
- (32) La resistenza agli antimicrobici, intesa come la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie, è in aumento. L'azione n. 5 sollecitata nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica» sottolinea il ruolo preventivo svolto dal presente regolamento e la conseguente riduzione prevista dell'uso di antibiotici negli animali. Tale resistenza dei microrganismi agli antimicrobici a cui erano precedentemente sensibili complica il trattamento delle malattie infettive nell'uomo e negli animali e quindi può rappresentare una minaccia per la salute umana o animale. Di conseguenza, i microrganismi che sono diventati resistenti agli antimicrobici dovrebbero essere trattati come se fossero malattie trasmissibili e rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Ciò consentirà, ove opportuno e necessario, di intraprendere azioni nei confronti degli organismi resistenti agli antimicrobici.

- (33) Nuovi pericoli associati a determinate malattie o specie possono emergere in particolare in seguito a cambiamenti relativi ai flussi commerciali, all'ambiente, al clima, alle pratiche di allevamento e alle tradizioni agricole, ma anche per effetto di mutamenti sociali. Il progresso scientifico può anche portare a nuove conoscenze e a una maggiore consapevolezza delle malattie esistenti. Inoltre, malattie e specie che attualmente sono importanti potrebbero diventare marginali in futuro. Pertanto l'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere ampio e le norme stabilite dovrebbero concentrarsi sulle malattie che hanno grande rilevanza pubblica. L'OIE, con il sostegno della Commissione europea, ha pubblicato uno studio sulla «elencazione e classificazione delle malattie degli animali prioritarie, comprese quelle trasmissibili all'uomo» e ha sviluppato uno strumento per tale attività, che mira a sviluppare un sistema di messa in ordine di priorità e di classificazione delle malattie. Tale strumento costituisce un esempio di approccio sistematico alla raccolta e alla valutazione di informazioni attinenti alle malattie degli animali.
- (34) È necessario redigere un elenco armonizzato delle malattie animali trasmissibili («malattie elencate») che costituiscono un rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione, che si tratti dell'intera Unione o solo di alcune zone. Le cinque malattie già individuate nel presente regolamento dovrebbero essere integrate da un elenco di malattie figurante in un allegato. La Commissione dovrebbe riesaminare e modificare l'allegato in base ad una serie di criteri. Conformemente all'articolo 290 TFUE, è pertanto opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti che modificano l'allegato.
- (35) In futuro è possibile che compaiano malattie che potrebbero presentare gravi rischi per la sanità pubblica o animale e avere gravi ripercussioni sulla salute, sull'economia o sull'ambiente. È opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per stabilire misure di prevenzione e controllo di tali malattie emergenti ai fini dell'adozione di misure atte ad affrontare le possibili conseguenze negative di tali malattie, anche nel caso in cui esse non siano state pienamente valutate alla luce del loro potenziale inserimento nell'elenco. Tali misure lasciano impregiudicate le misure di emergenza e potrebbero continuare ad applicarsi alle malattie emergenti in attesa di una decisione sul loro inserimento nell'elenco.
- (36) Le malattie elencate richiederanno approcci gestionali diversi. Alcune malattie altamente contagiose attualmente non presenti nell'Unione richiedono misure rigorose per eradicarle immediatamente non appena compaiono. Nei casi in cui tali malattie non siano prontamente eradicare e divengano endemiche, sarà richiesto un programma obbligatorio di eradicazione a lungo termine. Per altre malattie che possono già essere presenti in alcune parti dell'Unione è richiesta l'eradicazione obbligatoria o facoltativa. In tali casi, è opportuno introdurre restrizioni ai movimenti di animali e prodotti, quale un divieto di movimento da e verso le regioni colpite o semplicemente l'obbligo di effettuare prove sugli animali e i prodotti interessati prima della consegna. In altri casi, potrebbe essere opportuno limitarsi a mettere in atto un programma di sorveglianza della distribuzione della malattia in questione, senza adottare ulteriori misure.
- (37) È opportuno stabilire criteri per garantire che tutti gli aspetti pertinenti siano considerati all'atto di determinare quali malattie animali trasmissibili debbano essere elencate ai fini del presente regolamento.
- (38) Le norme stabilite nel presente regolamento per la prevenzione e la lotta a una malattia animale trasmissibile specifica dovrebbero applicarsi alle specie animali che possono trasmettere la malattia in questione, in quanto passibili di contrarla o in qualità di vettori. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è necessario redigere un elenco armonizzato delle specie cui debbano essere applicate a livello di Unione le misure relative a malattie elencate specifiche («specie elencate») ed è pertanto opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per redigere tale elenco.
- (39) Il processo di classificazione dovrebbe basarsi su criteri predefiniti quali il profilo della malattia in questione elencata, il livello delle sue ripercussioni sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali e sull'economia nell'Unione, nonché il suo rischio di diffusione e la disponibilità di misure di prevenzione e lotta a tale malattia elencata. È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per la determinazione di quali malattie elencate devono essere oggetto di quali norme.
- (40) Tali norme dovrebbero applicarsi alle malattie elencate che solitamente non si manifestano nell'Unione e per le quali, non appena individuate, devono essere imperativamente adottate immediate misure di eradicazione, quali la peste suina classica, alle malattie elencate che devono essere oggetto di lotta in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle nell'intera Unione, tra cui potrebbero figurare malattie quali la brucellosi, alle malattie elencate che sono rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che dispongono di programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione, tra cui potrebbero figurare malattie quali la rinotracheite bovina infettiva, alle

malattie elencate per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o di movimenti tra gli Stati membri, tra cui potrebbero figurare malattie quali l'anemia infettiva equina, e alle malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, tra cui potrebbero figurare malattie come il carbonchio ematico.

- (41) Il profilo della malattia in relazione a una data malattia può cambiare, così come possono cambiare i rischi ad essa associati e altre circostanze. Per tali casi, le competenze di esecuzione conferite alla Commissione dovrebbero includere anche il potere di modificare la categoria in cui rientra una particolare malattia elencata, e dunque le misure cui essa è soggetta.
- (42) Gli operatori che lavorano con gli animali sono nella posizione migliore per osservare e garantire la salute degli animali e per controllare i prodotti sotto la loro responsabilità. Dovrebbero pertanto essere i principali responsabili dell'attuazione di misure di prevenzione e controllo della diffusione di malattie tra gli animali e del controllo dei prodotti sotto la loro responsabilità.
- (43) La biosicurezza è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori e delle altre persone che lavorano con gli animali per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali trasmissibili da e all'interno di una popolazione animale. Il ruolo della biosicurezza è anche riconosciuto nella valutazione d'impatto per l'adozione del presente regolamento, in cui i possibili impatti sono specificamente valutati. Le misure di biosicurezza adottate dovrebbero essere sufficientemente flessibili, adeguate al tipo di produzione e alle specie o alle categorie di animali interessati e tenere conto delle circostanze locali e degli sviluppi tecnici. È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme di misure di biosicurezza negli Stati membri. Tuttavia, dovrebbe restare sempre di competenza degli operatori, degli Stati membri o della Commissione promuovere la prevenzione delle malattie trasmissibili mediante norme di biosicurezza più elevate e sviluppando proprie guide di buone prassi. Sebbene la biosicurezza possa richiedere alcuni investimenti iniziali, il risultato della diminuzione delle malattie animali dovrebbe costituire un incentivo positivo per gli operatori.
- (44) I biocidi, quali i disinfettanti per l'igiene veterinaria o per le zone in cui sono presenti alimenti e mangimi, gli insetticidi, i repellenti o i rodenticidi svolgono un ruolo importante nelle strategie di biosicurezza, sia a livello di aziende agricole che durante il trasporto degli animali. Per tale motivo dovrebbero essere considerati parte della biosicurezza.
- (45) Le conoscenze in materia di sanità animale, compresi i sintomi e le conseguenze delle malattie, e i possibili mezzi di prevenzione, inclusi la biosicurezza, il trattamento e il controllo, sono un presupposto per una gestione efficiente della sanità animale e indispensabili per assicurare la diagnosi precoce delle malattie degli animali. Gli operatori e i professionisti del settore animale dovrebbero dunque acquisire tali conoscenze ove opportuno. Esse possono essere acquisite in vari modi, per esempio tramite l'istruzione formale, ma anche attraverso il sistema di consulenza aziendale esistente nel settore agricolo o tramite la formazione informale, alla quale le organizzazioni degli agricoltori e altri organismi nazionali e dell'Unione possono dare un contributo prezioso.
- (46) I veterinari e i professionisti della sanità degli animali acquatici svolgono un ruolo fondamentale in tutti gli aspetti della gestione della sanità animale ed è opportuno che il presente regolamento stabilisca norme generali riguardanti il loro ruolo e le loro responsabilità.
- (47) L'istruzione e le qualifiche professionali dei veterinari attestano che essi hanno acquisito le conoscenze, le capacità e le competenze necessarie, tra l'altro, a diagnosticare le malattie e a curare gli animali. Inoltre, in alcuni Stati membri, per ragioni storiche o a causa della mancanza di veterinari che si occupano delle malattie che colpiscono gli animali acquatici, esiste una professione specializzata chiamata «professionisti della sanità degli animali acquatici». Tali professionisti tradizionalmente non sono veterinari, ma praticano la medicina sugli animali acquatici. Il presente regolamento dovrebbe dunque rispettare la decisione di quegli Stati membri che riconoscono tale professione. In tali casi, i professionisti della sanità degli animali acquatici dovrebbero avere le stesse responsabilità e gli stessi obblighi dei veterinari nel proprio ambito di lavoro specifico. Tale approccio è in linea con il codice sanitario per gli animali acquatici dell'OIE.
- (48) Gli Stati membri, e in particolare le loro autorità nazionali competenti in materia di sanità animale, figurano tra i protagonisti della prevenzione e del controllo delle malattie animali trasmissibili. L'autorità competente in materia

di sanità animale svolge un ruolo importante per quanto riguarda la sorveglianza, l'eradicazione, le misure di controllo delle malattie, la pianificazione di contingenza e la sensibilizzazione alle malattie, l'agevolazione dei movimenti di animali e gli scambi internazionali, tramite il rilascio di certificati sanitari. Per poter svolgere i propri compiti a norma del presente regolamento, gli Stati membri devono avere accesso a risorse finanziarie, infrastrutturali e umane adeguate in tutto il loro territorio, compresi laboratori e conoscenze scientifiche e in altri ambiti pertinenti.

- (49) A causa delle risorse limitate, le autorità competenti non sempre riescono a svolgere tutte le attività che sono tenute a svolgere a norma del presente regolamento. Per tale motivo è necessario fornire una base giuridica che la autorizzi a delegare lo svolgimento di determinate attività ai veterinari che non sono veterinari ufficiali. Per lo stesso motivo, è anche opportuno che gli Stati membri abbiano la facoltà di autorizzare persone fisiche o giuridiche a svolgere determinate attività in certe condizioni.
- (50) Al fine di garantire che siano stabilite le condizioni necessarie per l'applicazione generale delle misure di prevenzione e controllo delle malattie in tutta l'Unione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alla delega dello svolgimento di altre attività che le autorità competenti possono delegare a veterinari che non siano veterinari ufficiali.
- (51) Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità animale, le altre parti interessate e i partner commerciali. Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, trasparente e inclusivo.
- (52) L' autorità competente dovrebbe inoltre fare quanto opportuno per mantenere il pubblico informato, soprattutto quando vi sono ragionevoli motivi per sospettare che gli animali o i prodotti possano costituire un rischio per la sanità animale o pubblica o quando un caso è di interesse pubblico. In tali casi, gli animali o i prodotti in questione possono provenire dall'interno dell'Unione o entrare nell'Unione dall'esterno. I secondi possono anche essere introdotti nell'Unione da persone che viaggiano al di fuori dell'Unione con il loro bagaglio personale. Pertanto, le informazioni fornite ai cittadini dovrebbero coprire anche i rischi connessi a tali situazioni.
- (53) Per evitare che agenti patogeni si diffondano da laboratori, istituti e altri impianti di manipolazione dei medesimi, è essenziale che tali strutture adottino misure appropriate di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere misure di sicurezza da rispettare durante la manipolazione o il trasporto di tali agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici. L'obbligo imposto a tale riguardo dovrebbe applicarsi anche a qualsiasi persona fisica o giuridica coinvolta in tali attività. Al fine di garantire il rispetto delle norme di sicurezza durante la manipolazione di agenti biologici, vaccini e altri prodotti biologici altamente contagiosi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle misure di sicurezza in tali laboratori, istituti ed impianti e durante gli movimenti di agenti patogeni.
- (54) La diagnosi precoce e una catena chiara di notifica e di comunicazione delle malattie sono fondamentali per un controllo efficace alle malattie. Al fine di ottenere una risposta efficace e rapida, gli Stati membri dovrebbero garantire che ogni sospetto o conferma di focolaio di determinate malattie elencate sia immediatamente notificato all'autorità competente.
- (55) I veterinari svolgono un ruolo fondamentale nello studio delle malattie e sono un collegamento importante tra gli operatori e l'autorità competente. Di conseguenza, nei casi di mortalità anomale, di altri problemi gravi di natura patologica o di diminuzione significativa dei tassi di produzione senza una causa determinata, l'operatore interessato dovrebbe informare il veterinario.
- (56) Al fine di garantire la notifica efficace ed efficiente di mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi e di chiarirne le diverse circostanze, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo ai criteri per determinare in quali circostanze è necessaria la notifica e alle regole da stabilire sulle eventuali ulteriori indagini da condurre, ove opportuno.
- (57) Per alcune malattie elencate è fondamentale che lo Stato membro notifichi immediatamente la loro insorgenza nel suo territorio alla Commissione e agli altri Stati membri. Tale notifica consentirà agli Stati membri confinanti o agli altri Stati membri interessati di adottare misure appropriate.



- (58) Per alcune malattie, invece, non è necessario notificare e agire immediatamente. In tali casi, la raccolta di informazioni e la comunicazione dell'insorgenza di tali malattie sono essenziali per controllare la situazione epidemiologica e, se necessario, per adottare misure di prevenzione e controllo delle malattie. Tale obbligo di comunicazione può applicarsi anche alle malattie per le quali è prevista la notifica a livello dell'Unione, laddove siano necessarie informazioni supplementari per l'attuazione di misure efficaci di prevenzione e controllo delle malattie. Per garantire che le informazioni e i dati corretti, necessari a prevenire la diffusione o a lottare contro ogni malattia specifica, siano raccolti nei tempi giusti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, in relazione al contenuto delle comunicazioni.
- (59) Un obiettivo fondamentale della notifica e della comunicazione delle malattie consiste nel generare dati epidemiologici affidabili, trasparenti e accessibili. È opportuno istituire a livello di Unione un sistema informatico interattivo per il trattamento delle informazioni per la raccolta e la gestione efficaci dei dati della sorveglianza per le malattie elencate e, se del caso, per le malattie emergenti o gli organismi patogeni resistenti agli antimicrobici. Tale sistema dovrebbe promuovere la disponibilità ottimale dei dati, agevolare lo scambio di dati e ridurre l'onere amministrativo per le autorità competenti degli Stati membri grazie alla fusione della notifica e della comunicazione delle malattie nell'Unione e a livello internazionale in un unico processo operato tramite la base dati dell'OIE. È anche opportuno adottare misure volte a garantire la coerenza con lo scambio di informazioni a norma della direttiva 2003/99/CE.
- (60) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme dell'Unione in materia di notifica e comunicazione delle malattie, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per la redazione di un elenco di malattie cui si applicano le norme sulla notifica nell'Unione e sulla comunicazione nell'Unione di cui al presente regolamento e per stabilire le procedure, i formati e gli scambi di dati e informazioni necessari relativi alla notifica e alla comunicazione delle malattie.
- (61) La sorveglianza è un elemento chiave della politica di controllo delle malattie. Essa dovrebbe garantire l'individuazione precoce delle malattie degli animali trasmissibili e la loro notifica efficace, consentendo così al settore interessato e all'autorità competente di attuare, ove possibile, misure tempestive di prevenzione e controllo delle malattie e l'eradicazione della malattia in questione. Inoltre, dovrebbe fornire informazioni sullo stato sanitario degli animali di ciascuno Stato membro e dell'Unione, corroborando in tal modo l'attestazione di indenne da malattia e agevolando gli scambi con i paesi terzi.
- (62) Gli operatori osservano regolarmente i loro animali e sono nella posizione migliore per individuare le mortalità anomale o altri sintomi di malattie gravi. Essi sono quindi fondamentali per qualsiasi sorveglianza e indispensabili per la sorveglianza realizzata dall'autorità competente.
- (63) Per assicurare una stretta collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori e i veterinari o i professionisti della sanità degli animali acquatici e integrare la sorveglianza effettuata dagli operatori, gli stabilimenti dovrebbero, in funzione del tipo di produzione interessata e di altri fattori pertinenti, essere sottoposti a visite di sanità animale. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione delle visite di sanità animale, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di requisiti minimi.
- (64) È essenziale che l'autorità competente disponga di un sistema di sorveglianza per le malattie elencate oggetto di sorveglianza. Esso dovrebbe applicarsi anche alle malattie emergenti, per le quali è opportuno valutare i rischi sanitari potenziali costituiti dalla malattia interessata e raccogliere dati epidemiologici per tale valutazione. Per garantire un uso ottimale delle risorse, le informazioni dovrebbero essere raccolte, condivise e utilizzate nel modo più efficace ed efficiente possibile.
- (65) La metodologia, la frequenza e l'intensità della sorveglianza dovrebbero essere adattate a ciascuna malattia specifica e tenere conto del fine specifico della sorveglianza, dello stato sanitario degli animali della zona interessata e di qualsiasi ulteriore sorveglianza condotta dagli operatori. Le opportune azioni di sorveglianza epidemiologica possono spaziare dalla semplice notifica e comunicazione dell'insorgenza o del sospetto d'insorgenza di una malattia elencata o di una malattia emergente, o di altre anomalie, quali casi anormali di mortalità e altri sintomi di malattie, a un programma di sorveglianza specifico e completo, che normalmente includerebbe ulteriori regimi di campionamento e test.
- (66) Secondo il profilo epidemiologico di una malattia e i relativi fattori di rischio, potrebbe essere necessario predisporre uno specifico programma di sorveglianza che comprenda attività definite e strutturate. In tali casi è opportuno che gli Stati membri elaborino programmi di sorveglianza mirati. Laddove detti programmi siano rilevanti per l'Unione nel suo insieme, è opportuno prevedere norme per un'applicazione armonizzata degli stessi.

- (67) Tali programmi dovrebbero essere coerenti con gli obiettivi dell'Unione ed essere pertanto coordinati a livello dell'Unione. A tal fine, essi dovrebbero essere trasmessi alla Commissione. Inoltre, gli Stati membri che attuano tali specifici programmi di sorveglianza dovrebbero presentare relazioni periodiche alla Commissione sui risultati di tali programmi. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei programmi di sorveglianza, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo alla redazione di un elenco delle malattie oggetto dei programmi di sorveglianza e all'istituzione di procedure, formati, dati, scambio di informazioni e criteri armonizzati da utilizzare per la valutazione dei programmi di sorveglianza.
- (68) Sarà spesso necessario fornire dettagli in merito al formato di sorveglianza appropriato per le diverse malattie, da quelle malattie per le quali la sorveglianza può essere limitata ad attività quali la comunicazione e la notifica alle malattie per le quali deve essere istituito un programma di sorveglianza specifico, approfondito e applicabile in tutta l'Unione. Dovrebbe pertanto essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alla struttura della sorveglianza, ai criteri per stabilire la rilevanza di una malattia che deve essere oggetto di un programma di sorveglianza rilevante per l'Unione e per la conferma ufficiale dei focolai, alle definizioni della casistica delle malattie interessate e alle prescrizioni riguardanti il contenuto, le informazioni da includere in tali programmi e il loro periodo di applicazione dei programmi di sorveglianza.
- (69) Gli Stati membri non indenni o non notoriamente indenni dalle malattie elencate oggetto di misure di eradicazione a norma del presente regolamento dovrebbero essere tenuti a elaborare programmi obbligatori di eradicazione per eradicare tali malattie nel caso in cui l'eradicazione sia obbligatoria nell'Unione.
- (70) Vi sono d'altro canto malattie che preoccupano l'Unione ma per le quali non è necessario imporre agli Stati membri l'eradicazione. Gli Stati membri dovrebbero poter istituire programmi facoltativi di eradicazione di tali malattie qualora ritengano importante agire in tal senso. Tali programmi facoltativi di eradicazione sarebbero riconosciuti a livello dell'Unione e comporterebbero l'attuazione di pertinenti misure di controllo delle malattie. Possono inoltre consentire allo Stato membro interessato, previa approvazione della Commissione, di esigere determinate garanzie in caso di ingresso di animali provenienti da altri Stati membri o da paesi terzi.
- (71) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei programmi di eradicazione delle malattie, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle procedure di presentazione di tali programmi, degli indicatori di risultato e delle modalità di comunicazione.
- (72) Inoltre, uno Stato membro dovrebbe avere la possibilità di dichiarare la totalità del suo territorio, determinate zone o compartimenti dello stesso indenni da una o più malattie elencate oggetto di norme in materia di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione, al fine di essere protetti dall'introduzione di tali malattie elencate da altre parti dell'Unione o da paesi terzi o territori. È opportuno stabilire a tal fine una procedura armonizzata chiara, compresi i criteri da soddisfare per ottenere lo status di indenne da malattia. Al fine di garantire condizioni di attuazione uniformi nell'Unione per quanto concerne il riconoscimento dello status di indenne da malattia, è necessario che tale status sia ufficialmente riconosciuto e a tal fine è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo al suo riconoscimento.
- (73) L'OIE ha introdotto il concetto di compartimentazione nel quadro del codice sanitario per gli animali terrestri e acquatici («codice dell'OIE»). Nella legislazione dell'Unione adottata prima del presente regolamento, tale concetto è riconosciuto soltanto per determinate specie e per determinate malattie degli animali, definite in normative dell'Unione specifiche, in particolare per l'influenza aviaria e per le malattie degli animali acquatici. Il presente regolamento dovrebbe prevedere la possibilità di utilizzare il sistema di compartimentazione per altre specie e altre malattie degli animali. Al fine di stabilire le condizioni dettagliate e le norme per il riconoscimento e l'approvazione dei compartimenti nonché le prescrizioni ad essi relative, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE.
- (74) Gli Stati membri dovrebbero rendere noti i loro territori, le loro zone e i loro compartimenti indenni da malattia al fine di informare i partner commerciali e di agevolare gli scambi.
- (75) Al fine di stabilire le condizioni dettagliate per il riconoscimento dello status di indenne da malattia, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo ai

criteri e alle condizioni per l'ottenimento di tale status, alle prove necessarie per corroborare l'attestazione di assenza di malattia, alle misure speciali di prevenzione e controllo delle malattie, incluso ove opportuno lo status di zona di non vaccinazione, alle restrizioni, alle informazioni da fornire, alle deroghe e alle condizioni per il mantenimento, la sospensione, il ritiro o il ripristino dello status di indenne da malattia.

- (76) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione delle procedure per l'ottenimento dello status di indenne da malattia, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla redazione dell'elenco delle malattie elencate che possono essere oggetto di compartimentazione e delle prescrizioni dettagliate sui formati per la presentazione delle domande e lo scambio di informazioni.
- (77) La presenza di una popolazione di animali interamente non immune, sensibile a determinate malattie elencate, richiede una sensibilizzazione alle malattie e una capacità di farvi fronte permanenti. In passato i piani di emergenza si sono dimostrati uno strumento fondamentale per il controllo efficace delle emergenze riguardanti le malattie. Al fine di garantire la disponibilità di un tale strumento efficace ed efficiente per il controllo delle emergenze riguardanti le malattie e che sia sufficientemente flessibile per adeguarsi a situazioni di emergenza, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di norme necessarie all'attuazione dei piani di emergenza.
- (78) Le crisi di sanità animale passate hanno dimostrato i benefici di disporre di procedure specifiche, dettagliate e rapide per la gestione delle emergenze riguardanti le malattie. Tali procedure organizzative dovrebbero garantire una risposta rapida ed efficace e dovrebbero migliorare il coordinamento degli sforzi da parte di tutte le parti coinvolte, compresi in particolare le autorità competenti e le parti interessate. Dovrebbero inoltre includere la cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e con i paesi terzi e i territori, ove possibile e pertinente.
- (79) Per garantire l'applicabilità dei piani di emergenza in situazioni di emergenza reali, è essenziale effettuare simulazioni dei sistemi interessati e verificare che essi funzionino. A tal fine, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero compiere attività di simulazione, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e con i paesi terzi e i territori, ove possibile e pertinente.
- (80) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei piani di emergenza e delle attività di simulazione, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alle norme per l'attuazione pratica di tali piani e attività.
- (81) I medicinali veterinari come i vaccini, i sieri iperimmuni e gli antimicrobici svolgono un ruolo importante nella prevenzione e nel controllo delle malattie animali trasmissibili. La valutazione d'impatto per l'adozione del presente regolamento sottolinea in particolare l'importanza dei vaccini come strumento per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione delle malattie degli animali.
- (82) Tuttavia, le strategie di lotta ad alcune malattie animali trasmissibili richiedono il divieto o la restrizione dell'uso di alcuni medicinali veterinari, poiché il loro impiego ne ridurrebbe l'efficacia. Ad esempio, determinati medicinali veterinari possono mascherare il manifestarsi di una malattia, rendere impossibile l'identificazione di un agente patogeno o rendere difficile una diagnosi rapida e differenziale e mettere così a rischio la corretta individuazione della malattia.
- (83) Tuttavia, tali strategie di controllo possono variare notevolmente tra le diverse malattie elencate. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme relative all'uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo di determinate malattie elencate e criteri armonizzati da considerare nel determinare se utilizzare o meno e le modalità di utilizzo dei vaccini, dei sieri iperimmuni e degli antimicrobici. Al fine di garantire un approccio flessibile e di tener conto delle specificità delle diverse malattie elencate e della disponibilità di cure efficaci, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle restrizioni, ai divieti o agli obblighi di utilizzare determinati medicinali veterinari nell'ambito del controllo di alcune malattie elencate. In caso di urgenza e per affrontare rischi emergenti dalle possibili conseguenze devastanti per la sanità pubblica o animale, l'economia, la società o l'ambiente, è opportuno consentire l'adozione di misure a tale riguardo tramite procedura d'urgenza.
- (84) Secondo le conclusioni della perizia sulle banche dei vaccini e/o dei reagenti diagnostici per le principali malattie degli animali, dovrebbero inoltre essere intraprese azioni per consentire all'Unione e agli Stati membri la costituzione di riserve di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici per le malattie elencate che costituiscono una

grave minaccia per la sanità animale o pubblica. L'istituzione di una banca degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione promuoverebbe il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione in materia di sanità animale consentendo una risposta rapida ed efficace laddove sono richieste le risorse della banca e rappresenterebbe un uso efficiente di risorse limitate.

- (85) Al fine di garantire tale risposta rapida ed efficace, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo all'istituzione e alla gestione di tali banche e alle norme e alle prescrizioni di sicurezza per il loro funzionamento. Tuttavia, il presente regolamento non dovrebbe prevedere l'adozione di norme sul finanziamento delle misure di prevenzione e controllo delle malattie, compresa la vaccinazione.
- (86) È opportuno stabilire criteri per l'accesso prioritario alle risorse delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione per garantire la loro effettiva distribuzione nelle emergenze.
- (87) Per ragioni di sicurezza connesse al bioterrorismo e all'agroterrorismo, alcune informazioni dettagliate relative alle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione dovrebbero essere trattate come informazioni classificate e la loro pubblicazione dovrebbe essere vietata. Per quanto riguarda lo stesso tipo di informazioni connesse alle banche nazionali dei vaccini, dovrebbero essere rispettate le norme costituzionali dei diversi Stati membri in materia di libertà d'informazione, provvedendo al contempo affinché le informazioni in questione siano trattate come classificate.
- (88) Al fine di garantire condizioni uniformi di gestione delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire: norme dettagliate sulla selezione dei prodotti biologici da includere in tali banche e per quali malattie; norme dettagliate riguardanti l'approvvigionamento, le quantità, lo stoccaggio e la consegna di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici, nonché le relative prescrizioni procedurali e tecniche; e la frequenza e il tipo di informazioni da trasmettere alla Commissione.
- (89) In caso di focolaio di una malattia elencata considerata costituire un alto rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione, gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché siano immediatamente adottate misure di controllo delle malattie per eradicare la malattia in questione elencata in modo da proteggere la sanità animale e pubblica.
- (90) L'autorità competente dovrebbe essere responsabile dell'avvio delle prime indagini per confermare o escludere un focolaio di una malattia elencata altamente contagiosa che sia considerata costituire un alto rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione.
- (91) L'autorità competente dovrebbe mettere in atto misure preliminari di controllo delle malattie per prevenire la possibile diffusione della malattia elencata, e dovrebbe condurre un'indagine epidemiologica.
- (92) Non appena una delle malattie elencate è confermata, l'autorità competente dovrebbe adottare le necessarie misure di controllo delle malattie, se necessario anche istituendo zone soggette a restrizioni, al fine di eliminarla e di prevenirne l'ulteriore diffusione.
- (93) La presenza di una delle malattie elencate nella fauna selvatica può costituire un rischio per la sanità pubblica e per la salute degli animali detenuti. Dovrebbero pertanto essere previste, ove necessario, misure per il controllo e l'eradicazione delle malattie negli animali selvatici.
- (94) Si possono verificare casi in cui piccole popolazioni di determinati animali, come razze e specie rare, siano minacciate da misure standard di controllo delle malattie qualora insorga una malattia elencata. La protezione di simili razze e specie può richiedere l'adozione di misure modificate da parte dell'autorità competente. Tale modifica non dovrebbe tuttavia ostacolare la lotta generale a detta malattia.
- (95) Per le malattie elencate che non sono così altamente contagiose e che sono oggetto di norme obbligatorie che prescrivono la loro eradicazione, le norme speciali per il controllo delle malattie dovrebbero essere attuate in modo tale da prevenire la diffusione di tali malattie in questione in particolare alle zone non infette. Tuttavia, tali misure possono eventualmente essere più limitate o diverse rispetto a quelle applicabili con riguardo alle malattie

elencate più pericolose. Il presente regolamento dovrebbe quindi recare norme speciali per tali malattie meno pericolose. Gli Stati membri che hanno avviato un programma facoltativo di eradicazione dovrebbero anche attuare tali misure di controllo delle malattie. In alcuni casi, a seconda del profilo della malattia e della situazione epidemiologica, l'eradicazione può costituire un obiettivo a lungo termine, mentre nel breve termine si può puntare a controllare la malattia. Tuttavia, il livello e l'intensità delle misure di controllo delle malattie dovrebbero essere proporzionati e dovrebbero tener conto delle caratteristiche della malattia elencata in questione, della sua distribuzione e della sua importanza per lo Stato membro interessato e per l'Unione nel suo complesso.

- (96) Al fine di garantire l'effettiva applicazione delle misure di controllo delle malattie di cui al presente regolamento da parte degli operatori, dei detentori di animali da compagnia e delle autorità competenti e tenendo conto delle specificità delle misure di controllo delle malattie relative a determinate malattie elencate e dei fattori di rischio coinvolti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle misure dettagliate di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma di una malattia elencata in stabilimenti, altri luoghi e nelle zone soggette a restrizioni.
- (97) Al fine di prevedere la possibilità per la Commissione di adottare misure speciali di controllo delle malattie, a titolo temporaneo, nel caso in cui le misure di controllo delle malattie di cui al presente regolamento non fossero sufficienti o adeguate ad affrontare il rischio connesso, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di misure speciali di controllo delle malattie per un periodo di tempo limitato.
- (98) La registrazione di taluni trasportatori e stabilimenti che detengono animali terrestri o manipolano materiale germinale o trasportano animali terrestri o materiale germinale è necessaria per consentire all'autorità competente di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie animali trasmissibili.
- (99) Per evitare oneri e costi amministrativi ingiustificati, gli Stati membri dovrebbero poter esonerare dall'obbligo di registrazione, in modo limitato, determinati tipi di stabilimenti che presentano un rischio ridotto. È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per conseguire un approccio armonizzato per la concessione di tali esenzioni. Tale approccio armonizzato è particolarmente necessario per evitare di escludere dall'obbligo di registrazione determinati tipi di stabilimenti. Ciò vale in particolare non solo per gli stabilimenti che presentano un rischio più che irrilevante per la sanità animale ma anche per gli stabilimenti che comportano un rischio più che irrilevante anche per la sanità pubblica. Un esempio di tale rischio è la detenzione di animali che vivono a stretto contatto o vicinanza con l'uomo, come l'allevamento di cani a un livello che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione con lo scopo principale di venderli come animali da compagnia in abitazioni private.
- (100) Qualora costituisca un rischio particolare per la sanità animale un determinato tipo di stabilimento dove sono detenuti animali terrestri o è manipolato o stoccato materiale germinale, esso dovrebbe essere riconosciuto dall'autorità competente.
- (101) Per evitare oneri e costi amministrativi ingiustificati, in particolare per le imprese che presentano un rischio ridotto, è opportuno, ove possibile, introdurre nelle misure interessate un certo margine di flessibilità, che consenta di adeguare il sistema di registrazione e riconoscimento alle condizioni e ai modelli di produzione locali e regionali.
- (102) In alcuni casi, è auspicabile o necessaria l'armonizzazione di determinate condizioni di registrazione e riconoscimento in tutta l'Unione. Per esempio, gli stabilimenti di materiale germinale e le operazioni di raccolta dovrebbero rispettare determinate condizioni e dovrebbero essere approvati per essere conformi alle norme internazionali, consentendo in tal modo all'Unione di fornire garanzie in materia di sanità animale ai paesi terzi nell'ambito degli scambi. Tali condizioni dovrebbero anche comprendere requisiti di formazione o qualifiche professionali specifiche per determinati stabilimenti o operazioni altamente specifici (per esempio per i gruppi di raccolta di embrioni) o anche un obbligo di vigilanza specifica da parte dell'autorità competente. È dunque opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo a tali requisiti dettagliati, al fine di prevedere dette condizioni specifiche.
- (103) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, la registrazione e i riconoscimenti dovrebbero essere integrati, se possibile, in eventuali sistemi di registrazione o di riconoscimento già istituiti dallo Stato membro interessato per altri scopi.
- (104) Gli operatori hanno una conoscenza diretta degli animali di cui si occupano e quindi dovrebbero conservare e aggiornare le informazioni pertinenti per la valutazione dello stato sanitario degli animali, per la tracciabilità e per eventuali indagini epidemiologiche in caso di insorgenza di una delle malattie elencate. Tali informazioni dovrebbero essere facilmente accessibili all'autorità competente.

- (105) Al fine di garantire la disponibilità di informazioni aggiornate sugli stabilimenti e gli operatori registrati e sugli stabilimenti riconosciuti, le autorità competenti dovrebbero istituire e conservare un registro di tali stabilimenti e operatori. Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alle informazioni dettagliate da riportare nel registro degli stabilimenti e degli operatori.
- (106) Per essere riconosciuto dall'autorità competente, uno stabilimento dovrebbe soddisfare determinati requisiti. Prima del rilascio del riconoscimento, l'autorità competente dovrebbe avere verificato mediante una visita *in loco* se sono stati soddisfatti tutti i requisiti. In alcuni casi, non tutte le condizioni possono essere soddisfatte immediatamente, ma le carenze restanti non presentano un rischio significativo per la sanità animale o pubblica. In tali casi, l'autorità competente dovrebbe poter rilasciare un riconoscimento condizionato, seguito da una nuova visita *in loco* volta a verificare i progressi compiuti. In tali circostanze, l'autorità competente dovrebbe fornire agli operatori degli stabilimenti interessati gli orientamenti efficaci necessari per consentire loro di comprendere le carenze e di pianificare un'efficace risoluzione delle stesse.
- (107) Una tracciabilità efficiente è un elemento essenziale della politica di controllo delle malattie. È opportuno elaborare prescrizioni specifiche per l'identificazione e la registrazione delle diverse specie di animali terrestri e di materiale germinale detenuti al fine di facilitare l'attuazione efficace delle norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento. Inoltre, è importante prevedere la possibilità di istituire un sistema di identificazione e registrazione delle specie per le quali tali disposizioni non esistono o laddove un cambiamento delle circostanze e dei rischi lo giustifichino.
- (108) Per talunespecie animali per le quali è importante poter tracciare singoli animali o gruppi, dovrebbe essere richiesto un mezzo fisico di identificazione. Ciò comporta che all'animale in questione sia applicato un marchio, un microchip o altro metodo di identificazione che sia visibile o rilevabile sul suo corpo o al suo interno e non sia facilmente rimovibile.
- (109) Al fine di garantire il buon funzionamento del sistema di identificazione e registrazione e la tracciabilità, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo agli obblighi relativi alle banche dati, ai requisiti dettagliati di identificazione e registrazione per le diverse specie di animali, comprese esenzioni e condizioni di esenzione, e ai documenti.
- (110) È opportuno ridurre gli oneri e i costi amministrativi e garantire la flessibilità del sistema nei casi in cui i requisiti di tracciabilità possono essere soddisfatti con mezzi diversi da quelli di cui al presente regolamento. È dunque opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione.
- (111) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del sistema di identificazione e registrazione e della tracciabilità, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme relative alle specifiche tecniche per le banche dati, ai mezzi di identificazione, ai documenti e ai formati nonché ai termini.
- (112) Uno strumento importante per prevenire l'introduzione e la diffusione di una malattia animale trasmissibile è l'uso di restrizioni dei movimenti degli animali e dei prodotti che potrebbero trasmetterla. Tuttavia, la restrizione dei movimenti di animali e prodotti può avere ripercussioni economiche considerevoli e può interferire con il funzionamento del mercato interno. Tali restrizioni dovrebbero pertanto essere applicate soltanto se necessarie e proporzionate ai rischi connessi. Tale approccio è in linea con i principi stabiliti nell'accordo SPS e con le norme internazionali dell'OIE.
- (113) Le prescrizioni generali di cui al presente regolamento dovrebbero essere applicate a tutti gli movimenti di animali, come il divieto di muovere animali da uno stabilimento nel quale si sono verificate mortalità anomale o altri sintomi di malattie la cui causa è indeterminata o prescrizioni relative alla prevenzione delle malattie durante il trasporto.
- (114) Il quadro giuridico, delineato nella legislazione dell'Unione vigente in materia di sanità animale, che disciplina il movimento degli animali terrestri stabilisce norme armonizzate essenzialmente per il movimento di animali terrestri e prodotti tra gli Stati membri e lascia a questi ultimi l'elaborazione delle necessarie prescrizioni relative al movimento nel loro territorio. La valutazione d'impatto per l'adozione del presente regolamento sviluppava in maniera dettagliata un raffronto tra la situazione attuale e un'alternativa in cui anche le norme sui movimenti

all'interno degli Stati membri sarebbero armonizzate a livello di Unione. La conclusione è che è opportuno mantenere l'approccio attuale, poiché un'armonizzazione completa di tutti i movimenti sarebbe molto complessa e i benefici in termini di agevolazione i movimenti tra Stati membri non supererebbero l'impatto negativo che essa potrebbe avere sulla capacità di controllo delle malattie.

- (115) Una serie di prescrizioni di base in materia di sanità animale dovrebbe applicarsi agli animali mossi tra Stati membri. In particolare, gli animali non dovrebbero essere mossi da stabilimenti dove si sono verificati mortalità anomale o sintomi di malattie le cui cause non sono conosciute. Tuttavia le mortalità, anche anomale, connesse a procedure scientifiche autorizzate a norma della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e che non sono di origine infettiva connessa a malattie elencate, non dovrebbero costituire motivo per impedire i movimenti di animali a fini scientifici.
- (116) Nonostante ciò, il presente regolamento dovrebbe garantire flessibilità per agevolare il movimento di specie e categorie di animali terrestri che presentano un rischio ridotto in termini di diffusione delle malattie elencate tra gli Stati membri. Inoltre, si dovrebbero prevedere ulteriori possibilità di deroga nei casi in cui gli Stati membri o gli operatori attuino con successo misure alternative di riduzione dei rischi, quali livelli elevati di biosicurezza e sistemi di sorveglianza efficaci.
- (117) Gli ungulati e il pollame sono gruppi di specie animali di grande rilevanza economica e il loro movimento è oggetto di prescrizioni specifiche ai sensi della normativa dell'Unione adottata anteriormente al presente regolamento, in particolare le direttive 64/432/CEE <sup>(2)</sup>, 91/68/CEE <sup>(3)</sup>, 2009/156/CE <sup>(4)</sup>, 2009/158/CE del Consiglio <sup>(5)</sup>, e parzialmente la direttiva 92/65/CEE del Consiglio. Le norme fondamentali che disciplinano il movimento di animali di tali specie dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento. Le prescrizioni specifiche, che dipendono in larga misura dalle malattie che possono essere trasmesse da specie o categorie di animali diverse, dovrebbero essere stabilite in atti successivi della Commissione, tenendo conto delle specificità delle malattie, delle specie e delle categorie di animali in questione.
- (118) Poiché le operazioni di raccolta degli ungulati e del pollame presentano un rischio particolarmente elevato di malattia, è opportuno limitare il numero di operazioni che è possibile svolgere con un unico movimento tra Stati membri ed elaborare norme specifiche nel presente regolamento per proteggere la salute degli animali coinvolti e prevenire la diffusione delle malattie animali trasmissibili. Tali operazioni di raccolta si svolgerebbero normalmente in uno stabilimento riconosciuto a tal fine, oppure, nel caso della prima operazione di raccolta e ove consentito da uno Stato membro di origine, su un mezzo di trasporto quale un autocarro, attraverso la raccolta di animali provenienti da luoghi diversi in tale Stato membro.
- (119) A seconda delle malattie elencate e delle specie interessate, è necessario stabilire prescrizioni di sanità animale specifiche per determinate specie animali diverse dagli ungulati e dal pollame detenuti. Anche il quadro giuridico applicabile prima del presente regolamento, e in particolare la direttiva 92/65/CEE, prevedeva norme per tali specie. Tale direttiva stabilisce norme specifiche per il movimento di alcune specie animali, comprese le api, i bombi, le scimmie, i cani e i gatti, e il presente regolamento dovrebbe quindi fornire una base giuridica per l'adozione di atti delegati e di esecuzione recanti norme specifiche in materia di movimenti per tali specie animali.
- (120) Gli stabilimenti confinati, solitamente utilizzati per tenervi animali da laboratorio o animali degli zoo, in genere hanno un livello elevato di biosicurezza e uno stato sanitario favorevole e ben controllato, e sono interessati da un numero ridotto di movimenti o da movimenti unicamente all'interno dei loro circuiti chiusi. Lo status di stabilimento confinato, che gli operatori possono richiedere su base volontaria, è stato introdotto per la prima volta nella direttiva 92/65/CEE, che stabilisce norme e prescrizioni per il riconoscimento e prescrizioni relative ai movimenti per gli enti, gli istituti e i centri riconosciuti. Il sistema così stabilito consente a tali stabilimenti di scambiarsi animali rispettando un numero ridotto di prescrizioni sul movimento, ma al tempo stesso fornendo garanzie sanitarie all'interno del circuito di stabilimenti confinati. Di conseguenza, è stato ampiamente accettato dagli operatori e utilizzato come opzione volontaria. È quindi opportuno che nel presente regolamento si mantenga il concetto di stabilimento confinato e che si definiscano altresì norme sul movimento tra tali stabilimenti.

<sup>(1)</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (121) Per finalità scientifiche, quali la ricerca o scopi diagnostici, in particolare per quelle autorizzate a norma della direttiva 2010/63/UE, può essere necessario muovere animali che non soddisfano le prescrizioni generali in materia di sanità animale di cui al presente regolamento e che costituiscono un rischio maggiore per la sanità animale. Tali tipi di movimenti non dovrebbero essere vietati o indebitamente limitati dal presente regolamento, in quanto ciò potrebbe ostacolare attività di ricerca altrimenti autorizzate e ritardare i progressi scientifici. Tuttavia, è essenziale stabilire norme nel presente regolamento per garantire che i movimenti di tali animali avvengano in modo sicuro.
- (122) Le modalità di movimento degli animali da circo, degli animali detenuti negli zoo, degli animali da esposizione e di alcuni altri animali spesso differiscono dalle modalità di movimento di altre specie detenute. All'atto di adeguare la normativa dell'Unione sui movimenti di animali a tali animali, è opportuno prestare un'attenzione particolare a tali animali, prendendo in considerazione i rischi specifici e le misure alternative di riduzione dei rischi.
- (123) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di cui ai considerando da 112 a 122 del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle misure di prevenzione delle malattie durante le operazioni di trasporto, alle norme specifiche sul movimento di determinate specie animali e alle circostanze particolari, come le operazioni di raccolta o le partite rifiutate, e alle prescrizioni speciali o alle deroghe per altri tipi di movimenti, come il movimento a fini scientifici.
- (124) Al fine di garantire la possibilità di applicare norme speciali per i movimenti, laddove le norme ordinarie in materia di movimenti non siano sufficienti o adeguate a limitare la diffusione di una determinata malattia, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo a norme speciali sui movimenti per un periodo di tempo limitato.
- (125) I movimenti di animali terrestri detenuti tra Stati membri dovrebbero soddisfare le prescrizioni applicabili a tali movimenti. Nel caso di specie animali che presentano un rischio sanitario e che rivestono un'importanza economica maggiore, dovrebbero essere accompagnate da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente.
- (126) Nella misura del possibile, da un punto di vista tecnico, pratico e finanziario, si dovrebbe fare ricorso agli sviluppi tecnologici per ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli operatori e sulle autorità competenti in relazione alla certificazione e alla notifica, utilizzando la tecnologia dell'informazione per sostituire la documentazione cartacea e facilitare le procedure di notifica e, per quanto possibile, utilizzando detta tecnologia per molteplici scopi.
- (127) Nei casi in cui non è richiesto il rilascio di un certificato sanitario da parte dell'autorità competente, un operatore che sposta animali in un altro Stato membro dovrebbe redigere un'autodichiarazione, che attesti che gli animali soddisfano le prescrizioni sul movimento di cui al presente regolamento.
- (128) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di cui ai considerando 125, 126 e 127 del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle norme sul contenuto dei certificati sanitari, sugli obblighi di informazione e sulle deroghe alle prescrizioni in materia di certificazione sanitaria, alle norme specifiche in materia di certificazione e agli obblighi dei veterinari ufficiali di effettuare opportuni controlli prima di firmare il certificato sanitario di un animale.
- (129) La notifica dei movimenti di animali e di materiale germinale tra Stati membri e in alcuni casi entro i territori nazionali degli Stati membri, è essenziale per garantire la tracciabilità degli animali e dei materiali germinali interessati, laddove tali movimenti possono essere associati ad un rischio di diffusione delle malattie animali trasmissibili. Tali movimenti dovrebbero pertanto essere notificati e registrati mediante un sistema informatico veterinario integrato («Traces»). Il sistema Traces integra in un'unica architettura i sistemi informatizzati di cui, rispettivamente, all'articolo 20 della direttiva 90/425/CEE e alla decisione 92/438/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, sulla base delle decisioni 2003/24/CE <sup>(2)</sup> e 2004/292/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Decisione 92/438/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, relativa all'informatizzazione delle procedure veterinarie per l'importazione (progetto Shift) e recante modifica delle direttive 90/675/CEE, 91/496/CEE e 91/628/CEE e della decisione 90/424/CEE, nonché abrogazione della decisione 88/192/CEE (GUL 243 del 25.8.1992, pag. 27).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema TRACES recante modifica della decisione 92/486/CEE (GUL 94 del 31.3.2004, pag. 63).



- (130) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme di cui al presente regolamento sulla certificazione sanitaria e la notifica dei movimenti, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo alla definizione delle norme sui modelli di certificati sanitari, sulle autodichiarazioni, sui formati e sui termini per la notifica dei movimenti degli animali sia terrestri che acquatici, del materiale germinale e, ove pertinente, dei prodotti di origine animale.
- (131) La natura specifica dei movimenti degli animali da compagnia costituisce un rischio per la sanità animale che si discosta notevolmente da quello degli altri animali detenuti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme specifiche e meno restrittive relativamente a tali movimenti. Tali norme meno restrittive sono tuttavia giustificate soltanto se l'animale da compagnia accompagna effettivamente il suo proprietario durante il movimento di quest'ultimo, o entro un tempo limitato da tale movimento, e se non più di cinque animali da compagnia di cui all'allegato I, parte A, sono mossi contemporaneamente insieme al loro proprietario. Al fine di garantire che gli animali da compagnia non costituiscano un rischio significativo di diffusione delle malattie animali trasmissibili e di precisare i casi eccezionali in cui più di cinque animali da compagnia possono accompagnare il proprietario, o quando l'animale da compagnia deve essere spostato entro tempi più lunghi prima o dopo che il proprietario si sposti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle norme dettagliate sui movimenti di tali animali. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al presente regolamento riguardanti i movimenti degli animali da compagnia, dovrebbero essere conferite alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di norme sulle misure di prevenzione e controllo delle malattie da adottare per tali movimenti.
- (132) Gli animali selvatici possono, per vari motivi, costituire un rischio per la sanità pubblica e animale, per esempio, se sono mossi in uno stabilimento o da un ambiente ad un altro ambiente. Potrebbe essere necessario adottare misure preventive appropriate relative al movimento di tali animali per evitare il diffondersi di malattie animali trasmissibili. Al fine di garantire che gli animali selvatici non costituiscano un rischio significativo di diffusione delle malattie animali trasmissibili, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle prescrizioni supplementari relative ai movimenti degli animali selvatici terrestri.
- (133) Il materiale germinale può costituire un rischio analogo di diffusione delle malattie animali trasmissibili agli animali vivi. Inoltre, alcune specificità della sua produzione, connesse a requisiti sanitari elevati per gli animali da riproduzione, richiedono prescrizioni in materia di sanità animale più rigorose o particolari riguardo agli animali donatori. Al fine di garantire movimenti sicuri del materiale germinale, di mantenere il suo previsto elevato standard sanitario e di tener conto di taluni usi specifici di detto materiale, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle prescrizioni dettagliate sui movimenti del materiale germinale di determinate specie animali, alle prescrizioni speciali applicabili, ad esempio, al loro movimento per fini scientifici, e alle deroghe all'obbligo di certificazione sanitaria.
- (134) I prodotti di origine animale possono costituire un rischio di diffusione delle malattie animali trasmissibili. Le prescrizioni in materia di sicurezza alimentare per i prodotti di origine animale contenute nella legislazione dell'Unione garantiscono buone prassi igieniche e riducono i rischi per la sanità animale costituiti da tali prodotti. Tuttavia, per taluni tipi di prodotto, è opportuno che il presente regolamento stabilisca misure di sanità animale specifiche, quali misure di controllo delle malattie e misure di emergenza, per garantire che i prodotti di origine animale non diffondano malattie degli animali. Al fine di garantire il movimento sicuro dei prodotti di origine animale in questi casi particolari, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alla previsione di norme dettagliate sui movimenti dei prodotti di origine animale in relazione alle misure di controllo delle malattie adottate, sugli obblighi relativi alla certificazione sanitaria e sulle deroghe a tali norme se il rischio connesso a tali movimenti e le misure di riduzione dei rischi messe in atto lo consentono.
- (135) Quando gli Stati membri adottano misure nazionali concernenti i movimenti di animali e materiale germinale o decidono di adottare misure nazionali per limitare l'impatto delle malattie animali trasmissibili diverse dalle malattie elencate nel loro territorio, tali misure nazionali non dovrebbero interferire con le norme sul mercato interno stabilite nella legislazione dell'Unione. È pertanto opportuno stabilire il quadro per tali misure nazionali e garantire che rimangano entro i limiti consentiti nella legislazione dell'Unione.
- (136) La registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura sono necessari per consentire all'autorità competente di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie animali trasmissibili. La direttiva 2006/88/CE dispone che tutti gli stabilimenti che spostano animali acquatici devono

essere autorizzati. Tale sistema di autorizzazione dovrebbe essere mantenuto nel quadro del presente regolamento, indipendentemente dal fatto che, in alcune lingue ufficiali dell'Unione, il presente regolamento usi termini diversi rispetto alla direttiva 2006/88/CE per riferirsi al sistema di autorizzazioni.

- (137) L'abbattimento e la trasformazione degli animali di acquacoltura oggetto di misure di controllo delle malattie possono diffondere le malattie animali trasmissibili, per esempio perché sono scaricati dagli stabilimenti di trasformazione effluenti contenenti agenti patogeni. È pertanto necessario riconoscere gli stabilimenti di trasformazione che soddisfano le necessarie misure di riduzione dei rischi per tali abbattimenti e operazioni di trasformazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere il riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie.
- (138) Al fine di garantire che informazioni aggiornate sugli stabilimenti registrati e riconosciuti siano disponibili al pubblico, l'autorità competente dovrebbe istituire e conservare un apposito registro di tali stabilimenti. Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle informazioni da riportare nei registri degli stabilimenti di acquacoltura e alle prescrizioni relative alla conservazione della documentazione per gli stabilimenti di acquacoltura e i trasportatori.
- (139) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione delle norme di cui al presente regolamento riguardanti la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, la conservazione della documentazione e i registri degli stabilimenti, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme relative agli obblighi di informazione, alle deroghe e alle altre norme di applicazione a tale riguardo.
- (140) Poiché nella maggior parte dei casi non è possibile identificare singolarmente gli animali acquatici, la conservazione della documentazione presso gli stabilimenti di acquacoltura, gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie e i trasportatori è uno strumento essenziale per garantire la tracciabilità degli animali acquatici. Tale documentazione è utile anche per la sorveglianza della situazione sanitaria degli stabilimenti.
- (141) Così come nel caso degli animali terrestri, è necessario stabilire norme armonizzate sui movimenti degli animali acquatici, comprese norme sulla certificazione sanitaria e la notifica dei movimenti.
- (142) La direttiva 2006/88/CE stabilisce norme per i movimenti degli animali acquatici applicabili ai movimenti sia a livello nazionale che tra Stati membri. Il fattore determinante riguardo alle norme sui movimenti degli animali acquatici è lo stato sanitario relativamente alle malattie elencate dello Stato membro, delle zone e dei compartimenti di destinazione.
- (143) Tuttavia, la direttiva 2006/88/CE esclude dal suo ambito di applicazione gli animali acquatici selvatici raccolti o catturati in vista della loro introduzione immediata nella catena alimentare. Al contrario, il presente regolamento li include nel suo ambito di applicazione, ma li esclude dalla definizione di animali di acquacoltura. Esso dovrebbe pertanto prevedere possibili misure riguardo a tali animali acquatici, qualora, tenendo conto della loro proporzionalità, tali misure siano giustificate dai rischi connessi.
- (144) Il principio illustrato nel considerando 142 dovrebbe pertanto applicarsi anche ai movimenti di animali acquatici che non sono definiti come animali di acquacoltura ma che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento. Ciò vale, in particolare, per gli animali acquatici con uno stato sanitario di positività ad una malattia sconosciuto o confermato, indipendentemente dal loro impiego finale. Poiché i movimenti di animali acquatici selvatici vivi con uno stato sanitario di positività ad una malattia sconosciuto o confermato e destinati al consumo umano possono altresì comportare un rischio di diffusione delle malattie elencate o emergenti, lo stesso sistema di norme dovrebbe applicarsi anche ai movimenti di tale categoria di animali, compresi gli animali acquatici selvatici raccolti o catturati per il consumo umano che sono mossi e detenuti temporaneamente in attesa di essere abbattuti.
- (145) Tuttavia, è opportuno evitare restrizioni ai movimenti sproporzionate ed oneri amministrativi superflui per gli stabilimenti e gli operatori del settore della pesca commerciale. Di conseguenza, qualora tali animali acquatici selvatici vivi siano destinati al consumo umano, le norme in questione dovrebbero, in linea di principio, applicarsi soltanto ai movimenti di animali acquatici selvatici vivi che comportano un rischio significativo di

diffusione delle malattie elencate o emergenti in Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da determinate malattie elencate o sottoposti a programmi di eradicazione con riguardo a tali malattie.

- (146) Per incoraggiare gli Stati membri a migliorare lo stato sanitario delle proprie popolazioni acquatiche, si dovrebbero introdurre taluni adeguamenti e una maggiore flessibilità nel presente regolamento.
- (147) Al fine di garantire il controllo dei movimenti degli animali acquatici, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle misure di prevenzione delle malattie applicabili ai trasporti, alle norme specifiche sui movimenti di alcune categorie di animali acquatici per fini vari, alle prescrizioni o alle deroghe specifiche riguardo ad alcuni tipi di movimenti, come i movimenti a fini scientifici, e alle prescrizioni supplementari per il movimento degli animali acquatici selvatici.
- (148) Al fine di garantire la possibilità di deroghe temporanee e prescrizioni speciali sui movimenti degli animali acquatici, laddove le norme sui movimenti di cui al presente regolamento non siano sufficienti o adeguate a limitare la diffusione di una particolare malattia elencata, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di norme speciali sui movimenti o deroghe per un periodo di tempo limitato.
- (149) L'acquacoltura nell'Unione è estremamente diversificata sotto il profilo delle specie e dei sistemi di produzione e tale diversificazione è in rapido aumento. Ciò può richiedere l'adozione a livello di Stati membri di provvedimenti nazionali relativi alle malattie diverse da quelle considerate come malattie elencate a norma del presente regolamento. Tuttavia, tali provvedimenti nazionali dovrebbero essere giustificati, necessari e proporzionati agli obiettivi da raggiungere. Inoltre, non dovrebbero riguardare i movimenti tra Stati membri, a meno che essi non siano necessari per prevenire l'introduzione della malattia o per lottare contro la sua diffusione. I provvedimenti nazionali che incidono sugli scambi tra Stati membri dovrebbero essere approvati e periodicamente riesaminati a livello di Unione.
- (150) Attualmente, le malattie elencate riguardano solo in misura molto limitata specie animali diverse da quelle definite dal presente regolamento come specie terrestri e acquatiche, quali rettili, anfibi, insetti e altre. Non è pertanto opportuno prescrivere che tutte le disposizioni del presente regolamento si applichino a tali specie animali. Tuttavia, qualora una malattia che riguarda specie diverse da quelle terrestri e acquatiche fosse inserita nell'elenco, le prescrizioni di sanità animale pertinenti del presente regolamento dovrebbero applicarsi a tali specie per garantire che sia possibile adottare misure adeguate e proporzionate di prevenzione e controllo delle malattie.
- (151) Al fine di garantire la possibilità di stabilire norme sui movimenti per gli animali che non sono definiti come animali terrestri o acquatici nel presente regolamento e per il materiale germinale e i prodotti di origine animale ottenuti da tali animali, quando un rischio lo giustifichi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti, alla conservazione della documentazione e ai registri, alle prescrizioni riguardanti l'identificazione, la registrazione e la tracciabilità dei movimenti, alla certificazione sanitaria e all'autodichiarazione e agli obblighi di notifica dei movimenti relativi agli animali, al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti da tali specie.
- (152) Ove necessario, per garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per tali altre specie animali e per il materiale germinale e i prodotti di origine animale da esse ottenuti, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di norme dettagliate relative a tali prescrizioni.
- (153) Per prevenire l'introduzione delle malattie elencate e delle malattie emergenti nell'Unione, è necessario disporre di norme efficienti sull'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che potrebbero trasmettere tali malattie.
- (154) Al fine di garantire lo stato sanitario dell'Unione, il presente regolamento stabilisce disposizioni relative ai movimenti di animali e di prodotti all'interno dell'Unione. Per non compromettere tale stato è pertanto opportuno imporre condizioni per l'ingresso di animali e prodotti nell'Unione che non siano meno rigorose di quelle applicabili ai movimenti all'interno dell'Unione.

- (155) Per garantire che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale da paesi terzi o territori soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale che forniscono garanzie equivalenti a quelle fornite dalla legislazione dell'Unione, è essenziale che essi siano oggetto di opportuni controlli da parte dell'autorità competente dei paesi terzi o dei territori dai quali sono esportati verso l'Unione. Se del caso, lo stato sanitario di un paese o di un territorio d'origine terzo dovrebbe essere verificato prima di consentire l'ingresso nell'Unione di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Di conseguenza, solo i paesi terzi e i territori in grado di dimostrare che soddisfano le norme in materia di sanità animale per l'ingresso di animali e prodotti nell'Unione dovrebbero essere autorizzati ad esportarli nell'Unione e figurare in un apposito elenco.
- (156) Per alcune specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, gli elenchi dell'Unione dei paesi terzi e dei territori dai quali l'ingresso nell'Unione è consentito non sono stati stabiliti negli atti dell'Unione adottati prima della data di adozione del presente regolamento. In tali casi, in attesa dell'adozione di norme ai sensi del presente regolamento, è opportuno consentire agli Stati membri di determinare i paesi e i territori dai quali è autorizzato l'ingresso nel loro territorio di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Nel farlo, gli Stati membri dovrebbero tener conto dei criteri di cui al presente regolamento per gli elenchi dell'Unione dei paesi terzi e dei territori.
- (157) Per garantire che le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento siano rispettate e siano in linea con i principi dei codici sanitari dell'OIE, tutti gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale che entrano nell'Unione dovrebbero essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese terzo o del territorio di origine attestante che tutte le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione sono rispettate. Tuttavia, si dovrebbero consentire deroghe a tale norma per i prodotti che presentano un rischio basso per la sanità animale.
- (158) I certificati sanitari possono essere documenti a sé stanti, ma la certificazione è spesso richiesta nella legislazione dell'Unione per altri scopi, ad esempio per certificare che sono state rispettate le prescrizioni in materia di sanità pubblica o di benessere animale applicabili agli animali o ai prodotti. Di ciò occorre tener conto. Al fine di ridurre al minimo gli oneri e i costi amministrativi, è opportuno consentire l'inclusione in tali certificati sanitari delle informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e di benessere degli animali.
- (159) La diffusione delle malattie può avvenire tramite mezzi diversi dagli animali, dal materiale germinale, dai prodotti di origine animale, dai sottoprodotti di origine animale e dai prodotti derivati. Ad esempio, anche i veicoli, i container, il fieno, la paglia, i prodotti vegetali, i materiali che possono essere venuti a contatto con animali e attrezzature infette possono diffondere le malattie. Se del caso, dovrebbero essere adottate misure per impedire la trasmissione delle malattie attraverso tali mezzi.
- (160) Al fine di garantire il grado di dettaglio appropriato delle prescrizioni riguardanti l'ingresso nell'Unione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo all'adozione di norme per il riconoscimento degli stabilimenti nei paesi terzi e nei territori e alle deroghe, alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite da paesi terzi e territori e alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli agenti patogeni, gli altri materiali, i mezzi di trasporto e le attrezzature che possono trasmettere malattie degli animali.
- (161) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme concernenti, tra l'altro, l'elenco dei paesi terzi e dei territori da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e il contenuto e il formato dei modelli dei certificati sanitari.
- (162) L'esperienza passata ha dimostrato che, quando insorge un focolaio di una malattia grave negli Stati membri o nei paesi terzi o nei territori da cui animali o prodotti entrano nell'Unione, le misure di prevenzione e controllo delle malattie devono essere adottate immediatamente per prevenire l'introduzione e limitare la diffusione delle

stesse. Tali emergenze possono riguardare le malattie elencate, le malattie emergenti o altri pericoli per la sanità animale. In tale contesto, si dovrebbe precisare quali misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento possono essere utilizzati in caso di comparsa di una malattia elencata, di una malattia emergente o del pericolo di tali malattie. In tutti questi casi, è essenziale che le misure possano essere adottate in tempi brevissimi e senza ritardi. Poiché tali misure limiterebbero i movimenti all'interno dell'Unione o verso l'Unione, dovrebbero essere attuate a livello di Unione ogniquale volta possibile.

- (163) Al fine di garantire una reazione efficace e tempestiva ai rischi emergenti, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di misure di emergenza.
- (164) È opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili in casi debitamente giustificati riguardanti, tra l'altro, le misure relative alle malattie emergenti, la costituzione di scorte, la fornitura, lo stoccaggio, la consegna e le altre procedure relative alle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione, l'elaborazione di misure speciali di controllo delle malattie e di deroghe per un periodo di tempo limitato, norme speciali sui movimenti degli animali terrestri e acquatici per un periodo di tempo limitato, misure di emergenza e la redazione degli elenchi dei paesi terzi e dei territori ai fini dell'ingresso nell'Unione.
- (165) Il presente regolamento stabilisce le norme generali e specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili degli animali e garantisce un approccio armonizzato alla sanità animale in tutta l'Unione. In alcuni ambiti, quali le responsabilità generali per la sanità animale, la notifica, la sorveglianza, la registrazione e il riconoscimento o la tracciabilità, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati o incoraggiati ad applicare misure nazionali supplementari o più rigorose. Tuttavia, tali misure nazionali dovrebbero essere consentite esclusivamente se non compromettono gli obiettivi in materia di sanità animale stabiliti nel presente regolamento e se non sono in contrasto con le norme in esso stabilite e purché non ostacolino i movimenti di animali e prodotti tra Stati membri, a meno che ciò non sia necessario per prevenire l'introduzione della malattia o per controllarne la diffusione.
- (166) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, le misure nazionali di cui al considerando 165 dovrebbero essere oggetto di una procedura di notifica semplificata. L'esperienza ha dimostrato che la procedura generale di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, si è rivelata uno strumento importante per guidare e migliorare la qualità delle regolamentazioni tecniche nazionali, in termini di maggiore trasparenza, leggibilità ed efficacia, nei settori non armonizzati o parzialmente armonizzati. È quindi opportuno che si applichi tale procedura generale di notifica.
- (167) Attualmente, le norme dell'Unione in materia di sanità animale sono stabilite nei seguenti atti del Parlamento europeo e del Consiglio e nei successivi atti della Commissione adottati in conformità degli stessi:

direttiva 64/432/CEE, direttiva 77/391/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>, direttiva 78/52/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, direttiva 80/1095/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup>, direttiva 82/894/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup>, direttiva 88/407/CEE del Consiglio <sup>(6)</sup>, direttiva 89/556/CEE del Consiglio <sup>(7)</sup>, direttiva 90/429/CEE del Consiglio <sup>(8)</sup>,

<sup>(1)</sup> Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

<sup>(2)</sup> Direttiva 77/391/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1977, che instaura un'azione della Comunità per l'eradicazione della brucellosi, della tubercolosi e della leucosi dei bovini (GU L 145 del 13.6.1977, pag. 44).

<sup>(3)</sup> Direttiva 78/52/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1977, che stabilisce i criteri comunitari per i piani nazionali di accelerazione dell'eradicazione della brucellosi, della tubercolosi e della leucosi enzootica dei bovini (GU L 15 del 19.1.1978, pag. 34).

<sup>(4)</sup> Direttiva 80/1095/CEE del Consiglio, dell'11 novembre 1980, che fissa le condizioni per rendere il territorio della Comunità esente dalla peste suina classica e mantenerlo tale (GU L 325 dell'1.12.1980, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità (GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> 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).

direttiva 91/68/CEE, decisione 91/666/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, direttiva 92/35/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>, direttiva 92/65/CEE, direttiva 92/66/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, direttiva 92/118/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup>, direttiva 92/119/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup>, decisione 95/410/CE del Consiglio <sup>(6)</sup>, direttiva 2000/75/CE del Consiglio <sup>(7)</sup>, decisione 2000/258/CE del Consiglio <sup>(8)</sup>, direttiva 2001/89/CE del Consiglio <sup>(9)</sup>,

direttiva 2002/60/CE del Consiglio <sup>(10)</sup>, direttiva 2002/99/CE del Consiglio <sup>(11)</sup>, direttiva 2003/85/CE del Consiglio <sup>(12)</sup>, regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio <sup>(13)</sup>, direttiva 2004/68/CE del Consiglio <sup>(14)</sup>, direttiva 2005/94/CE del Consiglio <sup>(15)</sup>, direttiva 2006/88/CE, direttiva 2008/71/CE del Consiglio <sup>(16)</sup>, direttiva 2009/156/CE, direttiva 2009/158/CE, regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</sup>.

- (168) Il presente regolamento stabilisce le norme in materia di identificazione e registrazione dei bovini, mentre le norme per l'etichettatura delle carni rimangono escluse dal suo ambito di applicazione. Il regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(18)</sup> stabilisce le norme in materia di identificazione e registrazione dei bovini e di etichettatura delle carni bovine. È dunque opportuno modificarlo per abrogarne le disposizioni relative all'identificazione e alla registrazione dei bovini, mentre quelle riguardanti l'etichettatura delle carni bovine dovrebbero rimanere in vigore.
- (169) Per garantire l'affidabilità delle misure previste dai vigenti regolamenti che istituiscono sistemi di identificazione e registrazione di bovini, ovini e caprini, detto atto normativo prescrive che gli Stati membri debbano attuare misure di controllo adeguate ed efficaci. Tali misure ufficiali di controllo adeguate ed efficaci dovrebbero essere mantenute anche in futuro. Nell'ambito del pacchetto di proposte «Regole più intelligenti per alimenti più sicuri», il presente regolamento non prevede disposizioni in materia di controlli ufficiali dal momento che tali disposizioni dovrebbero essere previste nel quadro della proposta di legislazione orizzontale sui controlli ufficiali.

<sup>(1)</sup> Decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica (GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21).

<sup>(2)</sup> Direttiva 92/35/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina (GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19).

<sup>(3)</sup> Direttiva 92/66/CEE del Consiglio, del 14 luglio 1992, che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle (GU L 260 del 5.9.1992, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49).

<sup>(5)</sup> Direttiva 92/119/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini (GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69).

<sup>(6)</sup> Decisione 95/410/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, che stabilisce le norme relative al test microbiologico per campionatura da effettuare nello stabilimento di origine del pollame da macellazione destinato alla Finlandia e alla Svezia (GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 25).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Decisione 2000/258/CE del Consiglio, del 20 marzo 2000, che designa un istituto specifico responsabile per la fissazione dei criteri necessari alla standardizzazione dei test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici (GU L 79 del 30.3.2000, pag. 40).

<sup>(9)</sup> Direttiva 2001/89/CE del Consiglio, del 23 ottobre 2001, relativa a misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica (GU L 316 dell'1.12.2001, pag. 5).

<sup>(10)</sup> 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 (GU L 192 del 20.7.2002, pag. 27).

<sup>(11)</sup> Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, direttiva del Consiglio che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11).

<sup>(12)</sup> Direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta 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 (GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1).

<sup>(13)</sup> Regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio, del 17 dicembre 2003, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina e che modifica il regolamento (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

<sup>(14)</sup> Direttiva 2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 321).

<sup>(15)</sup> 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 (GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16).

<sup>(16)</sup> Direttiva 2008/71/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (GU L 213 dell'8.8.2008, pag. 31).

<sup>(17)</sup> 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).

<sup>(18)</sup> Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

Tuttavia, anche se le nuove disposizioni orizzontali proposte in materia di controlli ufficiali non entrassero in vigore contemporaneamente al presente regolamento, le vigenti disposizioni orizzontali sui controlli ufficiali consentirebbero alla Commissione di garantire un livello di controllo equivalente.

- (170) Le norme stabilite negli atti legislativi di cui al considerando 167 devono essere sostituite dal presente regolamento e dagli atti successivi della Commissione da adottare a norma del presente regolamento. Tali atti legislativi dovrebbero di conseguenza essere abrogati. Tuttavia, per garantire la chiarezza giuridica ed evitare un vuoto giuridico, in primo luogo l'abrogazione dovrebbe avere effetto solo quando i pertinenti atti delegati e di esecuzione sono adottati a norma del presente regolamento. È pertanto necessario attribuire alla Commissione la facoltà di stabilire le date in cui l'abrogazione di tali atti legislativi dovrebbe avere effetto, mentre il legislatore dovrebbe stabilire un termine finale.
- (171) I seguenti atti del Consiglio nel settore della sanità animale sono obsoleti ed è opportuno abrogarli espressamente ai fini della chiarezza della legislazione dell'Unione: la decisione 78/642/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, la direttiva 79/110/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>, la direttiva 81/6/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, la decisione 89/455/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup>, la direttiva 90/423/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup>, la decisione 90/678/CEE del Consiglio <sup>(6)</sup>, la direttiva 92/36/CEE del Consiglio <sup>(7)</sup>, la direttiva 98/99/CE del Consiglio <sup>(8)</sup>.
- (172) Le prescrizioni di cui al presente regolamento non dovrebbero applicarsi finché i principali atti delegati e di esecuzione non siano stati adottati dalla Commissione a norma del presente regolamento, prevedendo un termine di 24 mesi tra l'adozione degli atti principali e la data di decorrenza della loro applicazione, in modo da consentire agli Stati membri e agli operatori di adeguarsi nel modo dovuto alle nuove norme. Inoltre, è opportuno prevedere almeno 36 mesi per l'elaborazione delle nuove norme da parte della Commissione.
- (173) Al fine di garantire certezza giuridica per quanto riguarda l'applicazione delle norme per l'identificazione e la registrazione degli animali e le misure di controllo di talune malattie degli animali e zoonosi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alla data in cui il regolamento (CE) n. 21/2004 e le direttive 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE, 2005/94/CE e 2008/71/CE devono cessare di applicarsi, mentre a tale riguardo dovrebbe essere stabilito un termine finale nel presente regolamento.
- (174) In linea con l'approccio preventivo alla sanità animale promosso dal presente regolamento, le misure specifiche in materia di salmonelle applicate agli animali vivi spediti in Finlandia e in Svezia prima del 20 aprile 2016 dovrebbero continuare ad applicarsi e il regolamento (CE) n. 2160/2003 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (175) Data la recente adozione del regolamento (UE) n. 576/2013, prima che inizino ad applicarsi le corrispondenti norme stabilite nel presente regolamento è auspicabile prevedere un lungo periodo transitorio.
- (176) Le competenze di esecuzione di cui al presente regolamento dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup>.

<sup>(1)</sup> Decisione 78/642/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, relativa a misure di protezione sanitaria nei confronti della Repubblica del Botswana (GU L 213 del 3.8.1978, pag. 15).

<sup>(2)</sup> Direttiva 79/110/CEE del Consiglio, del 24 gennaio 1979, che autorizza la Repubblica italiana a rinviare la comunicazione e l'attuazione dei piani nazionali di eradicazione accelerata della brucellosi e della tubercolosi dei bovini (GU L 29 del 3.2.1979, pag. 24).

<sup>(3)</sup> Direttiva 81/6/CEE del Consiglio, del 1° gennaio 1981, che autorizza la Repubblica ellenica a comunicare ed attuare i suoi piani nazionali di eradicazione accelerata della brucellosi e della tubercolosi dei bovini (GU L 14 del 16.1.1981, pag. 22).

<sup>(4)</sup> Decisione 89/455/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1989, che stabilisce un'azione comunitaria per l'elaborazione di progetti pilota di lotta contro la rabbia, in vista della sua eradicazione o prevenzione (GU L 223 del 2.8.1989, pag. 19).

<sup>(5)</sup> Direttiva 90/423/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, recante modifica della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, della direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina e della direttiva 72/462/CEE relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 13).

<sup>(6)</sup> Decisione 90/678/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che riconosce come ufficialmente indenni da peste suina o indenni da peste suina alcune parti del territorio della Comunità (GU L 373 del 31.12.1990, pag. 29).

<sup>(7)</sup> Direttiva 92/36/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che modifica per quanto si riferisce alla peste equina la direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (GU L 157 del 10.6.1992, pag. 28).

<sup>(8)</sup> Direttiva 98/99/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998, recante modifica della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 358 del 31.12.1998, pag. 107).

<sup>(9)</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (177) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (178) Il presente regolamento non dovrebbe creare oneri amministrativi sproporzionati e non dovrebbe comportare ripercussioni economiche sulle piccole e medie imprese. Nel quadro del presente regolamento, sulla base delle consultazioni delle parti interessate, la situazione particolare delle piccole e medie imprese è stata presa in considerazione. Una deroga potenziale universale alle prescrizioni del presente regolamento per tali imprese non è stata considerata, visti gli obiettivi di politica pubblica di protezione della sanità animale e pubblica. Tuttavia, è opportuno prevedere alcune deroghe per tali imprese in relazione alle diverse prescrizioni del presente regolamento, tenendo conto dei rischi connessi.
- (179) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, vale a dire stabilire norme di sanità animale per gli animali, il materiale germinale, i prodotti di origine animale, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati, nella misura in cui non sono coperti da norme specifiche contenute in altri atti legislativi dell'Unione, e altri materiali che possono essere coinvolti nella diffusione delle malattie animali trasmissibili, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione tramite un quadro giuridico comune e coordinato per la sanità animale, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## PARTE I

### NORME GENERALI

#### CAPO 1

#### ***Oggetto, scopo, ambiti di applicazione e definizioni***

##### *Articolo 1*

#### **Oggetto e scopo**

1. Il presente regolamento stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo.

Tali norme prevedono:

- a) l'organizzazione in base a priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale (parte I: articoli da 1 a 17);
- b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia, (parte II: articoli da 18 a 42);
- c) la presa di coscienza, la preparazione e il controllo delle malattie (parte III: articoli da 43 a 83);
- d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione (parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256);
- e) l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione (parte V: articoli da 229 a 243 e parte VI: articoli da 244 a 246 e da 252 a 256);
- f) i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un paese terzo o territorio (parte VI: articoli da 244 a 256);
- g) le misure di emergenza da adottare in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia (parte VII: articoli da 257 a 262).



2. Le norme di cui al paragrafo 1:
  - a) sono intese a garantire:
    - i) una migliore sanità animale a sostegno di una produzione agricola e un'acquacoltura sostenibili nell'Unione;
    - ii) il funzionamento efficace del mercato interno;
    - iii) una riduzione degli effetti negativi sulla sanità animale, sulla sanità pubblica e sull'ambiente:
      - di alcune malattie;
      - delle misure adottate per prevenire e lottare contro le malattie;
  - b) tengono conto:
    - i) del rapporto tra la sanità animale e:
      - la sanità pubblica;
      - l'ambiente, compresi la biodiversità e le risorse genetiche preziose, nonché le ripercussioni del cambiamento climatico;
      - la sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
      - il benessere degli animali, compresa l'esigenza di risparmiare loro dolore, angoscia o sofferenza evitabili;
      - la resistenza antimicrobica;
      - la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare;
    - ii) delle conseguenze economiche, sociali, culturali e ambientali dell'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie;
    - iii) delle norme internazionali pertinenti.

## Articolo 2

### Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica:
  - a) agli animali detenuti e selvatici;
  - b) al materiale germinale;
  - c) ai prodotti di origine animale;
  - d) ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, fatte salve le norme di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009;
  - e) alle strutture, ai mezzi di trasporto, alle attrezzature e a tutte le altre vie di infezione e al materiale coinvolto o potenzialmente coinvolto nella diffusione delle malattie animali trasmissibili.
2. Il presente regolamento si applica alle malattie trasmissibili, comprese le zoonosi, fatte salve le disposizioni di cui:
  - a) alla decisione n. 1082/2013/UE;
  - b) al regolamento (CE) n. 999/2001;
  - c) alla direttiva 2003/99/CE;
  - d) al regolamento (CE) n. 2160/2003.

*Articolo 3***Campo di applicazione delle parti IV, V e VI**

1. Il titolo I della parte IV (articoli da 84 a 171) si applica:
  - a) agli animali terrestri e agli animali che non sono animali terrestri, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali terrestri;
  - b) al materiale germinale di animali terrestri;
  - c) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri.
2. Il titolo II della parte IV (articoli da 172 a 226) si applica:
  - a) agli animali acquatici e agli animali che non sono animali acquatici, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali acquatici;
  - b) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici.
3. Il titolo III della parte IV (articoli 227 e 228) si applica:
  - a) ad altri animali;
  - b) al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti dagli altri animali di cui alla lettera a).
4. Le parti IV e V non si applicano ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di cui al paragrafo 6 del presente articolo né ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia all'interno di uno Stato membro.
5. I movimenti di animali da compagnia diversi dai movimenti a carattere non commerciale sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui alle parti IV e V.

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo agli adeguamenti necessari al fine di garantire che le parti IV e V siano correttamente applicate agli animali da compagnia, in particolare per tenere conto del fatto che gli animali da compagnia sono detenuti in abitazioni private dai loro detentori.

6. La parte VI si applica esclusivamente ai movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia che soddisfano i requisiti di cui agli articoli 245 e 246 per quanto riguarda il numero massimo di animali che possono accompagnare il loro proprietario e il numero massimo di giorni tra il movimento del proprietario e il movimento dell'animale.

*Articolo 4***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «animali»: animali vertebrati e invertebrati;
- 2) «animali terrestri»: volatili, mammiferi terrestri, api e calabroni;
- 3) «animali acquatici»: animali delle seguenti specie, in tutte le fasi della vita, compresi uova, spermatozoi e gameti:
  - a) pesci appartenenti alla superclasse *Agnatha* e alle classi *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* e *Actinopterygii*;
  - b) molluschi acquatici appartenenti al phylum *Mollusca*;
  - c) crostacei acquatici appartenenti al subphylum *Crustacea*;
- 4) «altri animali»: animali di specie diverse da quelle ricomprese nella definizione di animali terrestri o acquatici;

- 5) «animali detenuti»: animali detenuti dall'uomo, compresi, nel caso degli animali acquatici, gli animali di acquacoltura;
- 6) «acquacoltura»: la detenzione di animali acquatici, laddove tali animali rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, fino alla raccolta compresa, esclusa la raccolta o la cattura ai fini del consumo umano di animali acquatici selvatici che sono in seguito detenuti temporaneamente senza essere nutriti in attesa di essere abbattuti;
- 7) «animali di acquacoltura»: animali acquatici oggetto di acquacoltura;
- 8) «animali selvatici»: animali diversi dagli animali detenuti;
- 9) «pollame»: volatili allevati o tenuti in cattività per:
  - a) la produzione di:
    - i) carni;
    - ii) uova per il consumo;
    - iii) altri prodotti;
  - b) il ripopolamento di selvaggina da penna;
  - c) la finalità della riproduzione dei volatili utilizzata per i tipi di produzione di cui alle lettere a) e b);
- 10) «volatili in cattività»: i volatili diversi dal pollame tenuti in cattività per qualsiasi ragione diversa da quelle di cui al punto 9, compresi quelli detenuti per mostre, gare, esposizioni, competizioni, riproduzione o vendita;
- 11) «animale da compagnia»: un animale detenuto delle specie elencate nell'allegato I, tenuto a fini privati non commerciali.
- 12) «detentore di animali da compagnia»: una persona fisica e può includere un proprietario di animali da compagnia, che detiene un animale da compagnia;
- 13) «proprietario di animali da compagnia»: la persona fisica indicata come il proprietario nel documento di identificazione di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, all'articolo 249, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 250, paragrafo 2;
- 14) «movimento a carattere non commerciale»: qualsiasi movimento di un animale da compagnia che accompagna il suo proprietario e che
  - a) non ha come scopo la vendita o altra forma di passaggio di proprietà dell'animale da compagnia in oggetto; e
  - b) fa parte del movimento del proprietario dell'animale da compagnia
    - i) sotto la sua diretta responsabilità; o
    - ii) sotto la responsabilità di una persona autorizzata, nel caso in cui l'animale da compagnia sia fisicamente separato dal suo proprietario;
- 15) «persona autorizzata»: una persona fisica che è stata autorizzata in forma scritta dal proprietario dell'animale da compagnia a provvedere per suo conto al movimento a carattere non commerciale dell'animale da compagnia;
- 16) «malattia»: la presenza di infezioni e infestazioni negli animali, con o senza manifestazioni cliniche o patologiche, causata da uno o più agenti patogeni;
- 17) «agente patogeno»: un patogeno trasmissibile agli animali o all'uomo in grado di provocare una malattia negli animali;
- 18) «malattie elencate»: malattie elencate conformemente all'articolo 5, paragrafo 1;
- 19) «profilo della malattia»: i criteri di una malattia di cui all'articolo 7, lettera a);

- 20) «specie elencata»: specie animale o gruppo di specie animali elencati in conformità all'articolo 8, paragrafo 2, o, nel caso di malattie emergenti, specie animalie o gruppo di specie animali che soddisfa i criteri per le specie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 2;
- 21) «pericolo»: un agente patogeno in un animale o un prodotto o una condizione di un animale o un prodotto che potrebbe avere un effetto nocivo sulla salute umana o animale;
- 22) «rischio»: la probabilità dell'insorgenza e la probabile entità delle conseguenze biologiche ed economiche di un effetto nocivo per la sanità animale o pubblica;
- 23) «biosicurezza»: l'insieme delle misure gestionali e fisiche volte a ridurre il rischio di introduzione, sviluppo e diffusione delle malattie a, da o in:
- a) una popolazione animale, o
  - b) uno stabilimento, una zona, un compartimento, un mezzo di trasporto o qualsiasi altro sito, struttura o locale;
- 24) «operatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari;
- 25) «trasportatore»: un operatore che trasporta animali per proprio conto o per conto terzi;
- 26) «professionista degli animali»: una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai veterinari;
- 27) «stabilimento»: i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, esclusi:
- a) le abitazioni in cui sono detenuti animali da compagnia;
  - b) gli ambulatori o le cliniche veterinarie;
- 28) «materiale germinale»:
- a) sperma, ovociti ed embrioni destinati alla riproduzione artificiale;
  - b) uova da cova;
- 29) «prodotti di origine animale»:
- a) alimenti di origine animale, compresi miele e sangue;
  - b) molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano; e
  - c) animali diversi da quelli di cui alla lettera b) destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo;
- 30) «sottoprodotti di origine animale»: corpi interi o parti di animali, prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti dagli animali, che non sono destinati al consumo umano, escluso il materiale germinale;
- 31) «prodotti derivati»: prodotti ottenuti attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi della lavorazione dei sottoprodotti di origine animale;
- 32) «prodotti»:
- a) materiale germinale;
  - b) prodotti di origine animale;
  - c) sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;

- 33) «controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguito dall'autorità competente al fine di verificare la conformità al presente regolamento;
- 34) «stato sanitario»: lo stato rispetto alle malattie elencate pertinenti per una determinata specie elencata:
- a) di un animale;
  - b) di animali in:
    - i) un'unità epidemiologica,
    - ii) uno stabilimento;
    - iii) una zona;
    - iv) un compartimento;
    - v) uno Stato membro;
    - vi) un paese terzo o un territorio;
- 35) «zona»:
- a) per gli animali terrestri, un'area di uno Stato membro, di un paese terzo o di un territorio con una delimitazione geografica precisa, che ospita una sottopopolazione animale caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche oggetto di adeguate misure di sorveglianza, controllo delle malattie e biosicurezza;
  - b) per gli animali acquatici, un sistema idrologico contiguo, caratterizzato da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche, che forma un'area come descritta in una dei punti seguenti:
    - i) un intero bacino idrografico dalla sorgente di un corso d'acqua all'estuario o lago;
    - ii) più di un bacino idrografico;
    - iii) parte di un bacino idrografico dalla sorgente di un corso d'acqua ad una barriera che impedisce l'introduzione di una o più malattie specifiche;
    - iv) parte di una zona costiera con una delimitazione geografica precisa;
    - v) un estuario con una delimitazione geografica precisa;
- 36) «bacino idrografico»: un territorio o un bacino delimitato da elementi naturali quali colline o montagne, in cui scorre tutta l'acqua di dilavamento;
- 37) «compartimento»: una sottopopolazione animale ospitata in uno o più stabilimenti e, nel caso degli animali acquatici, in uno o più impianti di acquacoltura, con un sistema comune di gestione della biosicurezza, e caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche, oggetto di adeguate misure di sorveglianza, controllo delle malattie e biosicurezza;
- 38) «quarantena»: il mantenimento di animali in isolamento senza contatto diretto o indiretto con animali che si trovano al di fuori dell'unità epidemiologica, al fine di impedire la diffusione di una o più malattie specifiche mentre gli animali in isolamento sono tenuti sotto osservazione per un periodo definito e, se del caso, sottoposti a prove e oggetto di cure;
- 39) «unità epidemiologica»: un gruppo di animali con la stessa probabilità di esposizione ad un agente patogeno;
- 40) «focolaio»: la presenza confermata ufficialmente di una malattia elencata o di una malattia emergente in uno o più animali in uno stabilimento o in un altro luogo in cui sono detenuti o si trovano animali;
- 41) «zona soggetta a restrizioni»: una zona in cui si applicano restrizioni ai movimenti di taluni animali o prodotti e altre misure di controllo delle malattie, al fine di prevenire la diffusione di una malattia particolare ad aree cui non si applicano restrizioni; una zona soggetta a restrizioni può, se del caso, comprendere zone di protezione e di sorveglianza;

- 42) «zona di protezione»: una zona che circonda e comprende il luogo di un focolaio, in cui si applicano misure di controllo volte ad impedire la diffusione della malattia al di là della stessa;
- 43) «zona di sorveglianza»: una zona, istituita attorno alla zona di protezione, dove si applicano misure di controllo volte ad impedire la diffusione della malattia al di là della zona di protezione;
- 44) «uova da cova»: le uova, deposte dal pollame o dai volatili in cattività, destinate all'incubazione;
- 45) «ungulati»: gli animali di cui all'allegato III;
- 46) «stabilimento di materiale germinale»:
- a) in relazione allo sperma, uno stabilimento in cui lo sperma è raccolto, prodotto, trasformato o immagazzinato;
  - b) in relazione agli ovociti e agli embrioni, un gruppo di professionisti o una struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la produzione, il trattamento e lo stoccaggio degli ovociti e degli embrioni;
  - c) in relazione alle uova da cova, un incubatoio;
- 47) «incubatoio»: uno stabilimento la cui attività consiste nella raccolta, nello stoccaggio, nell'incubazione e nella schiusa di uova per la fornitura di:
- a) uova da cova;
  - b) pulcini di un giorno o neonati di altre specie;
- 48) «stabilimento confinato»: qualsiasi stabilimento permanente, situato in una zona geografica circoscritta, creato su base volontaria e riconosciuto al fine dei movimenti, in cui gli animali sono:
- a) detenuti o allevati ai fini della partecipazione a mostre, per scopi educativi, di conservazione della specie o di ricerca;
  - b) confinati e separati dall'ambiente circostante; e
  - c) oggetto di sorveglianza sanitaria e di misure di biosicurezza;
- 49) «operazione di raccolta»: la raccolta di animali terrestri detenuti da più di uno stabilimento per un periodo più breve del periodo di permanenza richiesto per la specie animale in oggetto;
- 50) «periodo di permanenza»: il periodo minimo necessario per garantire che un animale che è stato introdotto in uno stabilimento non presenti uno stato sanitario inferiore rispetto agli animali di tale stabilimento;
- 51) «Traces»: il sistema informatico veterinario integrato dotato di un'unica architettura di cui alle decisioni 2003/24/CE e 2004/292/CE;
- 52) «stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie»: un'impresa alimentare riconosciuta conformemente all'articolo 179;
- 53) «veterinario ufficiale»: un veterinario autorizzato dall'autorità competente e adeguatamente qualificato per eseguire le attività ufficiali conformemente al presente regolamento;
- 54) «veterinario ufficiale in un paese terzo o territorio»: un veterinario di un paese terzo o territorio corrispondente a un veterinario ufficiale di cui al punto 53;
- 55) «autorità competente»: l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento, ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata delegata tale responsabilità;
- 56) «autorità competente di un paese terzo o territorio»: l'autorità di un paese terzo o territorio corrispondente alle autorità competenti di cui al punto 55.

## CAPO 2

**Malattie elencate e malattie emergenti e specie elencate**

## Articolo 5

**Elenco delle malattie**

1. Le norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui al presente regolamento si applicano:
  - a) alle seguenti malattie elencate:
    - i) afta epizootica;
    - ii) peste suina classica;
    - iii) peste suina africana;
    - iv) influenza aviaria ad alta patogenicità;
    - v) peste equina; e
  - b) alle malattie elencate di cui all'elenco nell'allegato II.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle modifiche dell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.
3. Una malattia è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo se è stata valutata a norma dell'articolo 7 e soddisfa:
  - a) tutti i seguenti criteri:
    - i) i dati scientifici indicano che la malattia è trasmissibile;
    - ii) le specie sono sensibili alla malattia o i vettori e i serbatoi della malattia sono presenti nell'Unione;
    - iii) la malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali, o presenta un rischio per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;
    - iv) sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia; e
    - v) le misure di riduzione dei rischi e, se del caso, di sorveglianza della malattia, sono efficaci e proporzionate ai rischi presentati dalla malattia nell'Unione; e
  - b) almeno uno dei seguenti criteri:
    - i) la malattia ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli animali nell'Unione, o presenta o potrebbe presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;
    - ii) l'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'Unione;
    - iii) la malattia ha o può avere rilevanti ripercussioni economiche negative sulla produzione agricola o acquicola dell'Unione;
    - iv) la malattia può generare una crisi o l'agente patogeno potrebbero essere utilizzato a fini di bioterrorismo; o
    - v) la malattia ha o potrebbe avere ripercussioni negative rilevanti sull'ambiente, compreso sulla biodiversità, dell'Unione.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 per l'eradicazione di una malattia dall'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo quando tale malattia non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 3 del presente articolo.

5. La Commissione riesamina l'elenco di ciascuna malattia, alla luce dei più recenti dati scientifici di rilievo disponibili.

#### *Articolo 6*

### **Malattie emergenti**

1. Le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie si applicano alle malattie emergenti come previsto dal presente regolamento.

2. Una malattia diversa da una malattia elencata è considerata una malattia emergente («malattia emergente») a condizione che abbia la possibilità di soddisfare i criteri per la redazione dell'elenco delle malattie di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e:

- a) risultati dall'evoluzione o dalla modifica di un agente patogeno esistente;
- b) sia una malattia nota che si diffonde ad una zona geografica, specie o popolazione nuova;
- c) sia diagnosticata per la prima volta nell'Unione; oppure
- d) sia provocata da un agente patogeno non riconosciuto o non riconosciuto in precedenza.

3. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie in merito a una malattia emergente che risponde ai criteri di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

4. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

5. Qualsiasi obbligo imposto agli operatori ai sensi del presente regolamento in relazione a una malattia emergente si applica esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione conformemente al paragrafo 3 del presente articolo o se la malattia è contemplata da un piano di emergenza di cui all'articolo 43.

#### *Articolo 7*

### **Parametri di valutazione per la redazione dell'elenco delle malattie**

La Commissione utilizza i seguenti parametri di valutazione per determinare se una malattia soddisfa le condizioni che richiedono il suo inserimento nell'elenco conformemente all'articolo 5, paragrafo 2:

- a) il profilo della malattia, comprendente i seguenti elementi:
  - i) la specie animale interessata dalla malattia;
  - ii) i tassi di morbilità e di mortalità della malattia nelle popolazioni animali;
  - iii) il carattere zoonotico della malattia;
  - iv) la resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica;
  - v) la persistenza della malattia in una popolazione animale o nell'ambiente;
  - vi) le vie e la velocità di trasmissione della malattia tra gli animali e, ove rilevante, tra gli animali e l'uomo;
  - vii) l'assenza o la presenza e la distribuzione della malattia nell'Unione e, se la malattia non è presente nell'Unione, il rischio di introduzione della stessa nell'Unione;
  - viii) l'esistenza di strumenti diagnostici e di controllo delle malattie;



- b) le ripercussioni della malattia su:
- i) la produzione agricola e l'acquacoltura e altri ambiti dell'economia, per quanto riguarda:
    - il grado di presenza della malattia nell'Unione;
    - la perdita di produzione dovuta alla malattia;
    - altre perdite;
  - ii) la salute umana, per quanto riguarda:
    - la trasmissibilità tra gli animali e gli esseri umani;
    - la trasmissibilità tra esseri umani;
    - la gravità delle forme della malattia che colpiscono l'uomo;
    - la disponibilità di una prevenzione efficace o di cure mediche per l'uomo;
  - iii) il benessere degli animali;
  - iv) la biodiversità e l'ambiente;
- c) il suo potenziale di generare una situazione di crisi e il suo uso potenziale nell'ambito del bioterrorismo;
- d) la fattibilità, la disponibilità e l'efficacia delle seguenti misure di prevenzione e controllo delle malattie:
- i) strumenti e capacità diagnostici;
  - ii) vaccinazione;
  - iii) cure mediche;
  - iv) misure di biosicurezza;
  - v) restrizioni dei movimenti di animali e prodotti;
  - vi) abbattimento di animali;
  - vii) smaltimento delle carcasse e di altri pertinenti sottoprodotti di origine animale;
- e) l'incidenza delle misure di prevenzione e controllo delle malattie per quanto riguarda:
- i) i costi diretti e indiretti per i settori interessati e per l'economia nel suo insieme;
  - ii) la loro accettazione da parte della società;
  - iii) il benessere delle sottopopolazioni colpite di animali detenuti e selvatici;
  - iv) l'ambiente e la biodiversità.

#### *Articolo 8*

#### **Redazione di un elenco delle specie**

1. Le norme specifiche per ciascuna malattia per le malattie elencate di cui al presente regolamento e le norme adottate ai sensi del presente regolamento si applicano alle specie elencate.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, redige un elenco delle specie di cui al paragrafo 1 del presente articolo che soddisfano i criteri di cui al paragrafo 3 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

L'elenco comprende le specie animali o i gruppi di specie animali che comportano un rischio elevato di diffusione di malattie elencate specifiche, sulla base dei seguenti criteri:

- a) la suscettibilità della popolazione animale a rischio;

- b) la durata del periodo di incubazione e del periodo di infettività per gli animali interessati;
  - c) la capacità di tali animali di essere vettori di tali malattie specifiche.
3. Specie animali o gruppi di specie animali sono aggiunti all'elenco se sono affetti da una malattia elencata specifica o presentano il rischio di diffonderla in quanto:
- a) sono sensibili a detta malattia elencata specifica o i dati scientifici indicano che tale sensibilità è probabile; o
  - b) sono vettori o serbatoi di tale malattia o i dati scientifici indicano che vi è la possibilità che lo diventino.
4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, cancella specie animali o gruppi di specie animali dall'elenco quando:
- a) la malattia elencata per la quale la specie animale o il gruppo di specie animali interessate sono state inserite nell'elenco è stata rimossa dall'elenco delle malattie; o
  - b) le prove scientifiche indicano che la specie o il gruppo di specie interessate non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### Articolo 9

##### **Norme di prevenzione e controllo delle malattie da applicare alle diverse categorie di malattie elencate**

1. Le norme di prevenzione e controllo delle malattie si applicano alle malattie elencate nel modo seguente:
- a) per quanto riguarda le malattie elencate che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione si applicano le seguenti norme, se del caso:
    - i) le norme per la sensibilizzazione e preparazione alle malattie, di cui al titolo I della parte III (articoli da 43 a 52);
    - ii) le misure di controllo delle malattie di cui al capo 1 del titolo II della parte III (articoli da 53 a 71); e
    - iii) le norme per la compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 1.Per tali malattie elencate, si applicano anche, ove opportuno, le misure di cui alla lettera b), nonché, se del caso, alle lettere d) ed e);
  - b) per quanto riguarda le malattie elencate che devono essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione, si applicano le seguenti norme, se del caso:
    - i) le norme per i programmi obbligatori di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 1;
    - ii) le norme per gli Stati membri e le zone indenni da malattia di cui all'articolo 36;
    - iii) le norme per la compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2;
    - iv) le norme per il controllo delle malattie di cui agli articoli da 72 a 75, agli articoli da 77 a 79 e agli articoli 81 e 83.Per tali malattie elencate si applicano anche le misure di cui alle lettere d) ed e), se del caso;
  - c) per quanto riguarda le malattie elencate rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali 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, si applicano, se del caso, le seguenti norme:
    - i) le norme per l'eradicazione opzionale di cui all'articolo 31, paragrafo 2;
    - ii) le norme per gli Stati membri e le zone indenni da malattia di cui all'articolo 36;

- iii) le norme per la compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2;
  - iv) le norme per le misure di controllo delle malattie di cui agli articoli 76, 77, 78, 80, 82 e 83;
- per tali malattie elencate si applicano anche le misure di cui alle lettere d) ed e), se del caso;
- d) per quanto riguarda le malattie per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o i movimenti tra Stati membri, si applicano le seguenti norme, se del caso:
- i) le norme per i movimenti nell'Unione, di cui al titolo I, capi da 3 a 6 (articoli da 124 a 169), alla parte IV, titolo II, capi 2 e 3 (articoli da 191 a 225) e alla parte VI, capi 2 e 3 della (articoli da 247 a 251); e
  - ii) le norme per l'ingresso nell'Unione e l'esportazione dall'Unione di cui alla parte V (articoli da 229 a 243).
- le malattie elencate di cui alle lettere a), b) e c) sono anch'esse considerate malattie elencate ai sensi della presente lettera; ciò vale anche per le malattie elencate di cui alla lettera e) quando il rischio presentato dalla malattia in questione può essere attenuato in maniera efficace e proporzionale da misure relative ai movimenti di animali e prodotti;
- e) per quanto riguarda le malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione si applicano le seguenti norme, se del caso:
- i) le norme per la notifica e la comunicazione, di cui al capo 1 della parte II (articoli da 18 a 23); e
  - ii) le norme per la sorveglianza, di cui al capo 2 della parte II (articoli da 24 a 30);

le malattie elencate di cui alle lettere a), b) e c) sono considerate malattie elencate anche ai sensi della presente lettera.

2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, l'applicazione delle norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 alle rispettive malattie elencate in base ai criteri di cui all'allegato IV nonché alla luce dei nuovi dati scientifici di rilievo disponibili.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

3. La Commissione modifica, mediante atti di esecuzione, l'applicazione delle norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 2 alle rispettive malattie elencate quando la malattia in questione non soddisfa più i criteri di cui alla pertinente sezione dell'allegato IV, anche alla luce dei nuovi dati scientifici di rilievo disponibili.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

4. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

### CAPO 3

## ***Responsabilità per la sanità animale***

### Sezione 1

## **Obblighi degli operatori, dei professionisti degli animali e dei detentori di animali da compagnia**

### Articolo 10

## **Responsabilità per la sanità animale e le misure di biosicurezza**

1. Gli operatori:
  - a) per quanto riguarda gli animali detenuti e i prodotti sotto la loro responsabilità, sono responsabili:
    - i) della sanità degli animali detenuti;

- ii) dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari,
  - iii) della riduzione al minimo del rischio di diffusione delle malattie;
  - iv) delle buone prassi di allevamento;
- b) se del caso, adottano le misure di biosicurezza riguardo agli animali detenuti e ai prodotti sotto la loro responsabilità opportune per:
- i) le specie e le categorie di animali detenuti e prodotti;
  - ii) il tipo di produzione; e
  - iii) i rischi connessi, tenendo conto:
    - dell'ubicazione geografica e delle condizioni climatiche; e
    - delle circostanze e delle prassi locali;
- c) se del caso, adottano misure di biosicurezza riguardo agli animali selvatici.
2. I professionisti degli animali si adoperano per ridurre al minimo il rischio di diffusione delle malattie nel contesto del loro rapporto professionale con gli animali e i prodotti.
3. Il paragrafo 1, lettera a), si applica anche ai detentori di animali di compagnia.
4. Le misure di biosicurezza di cui al paragrafo 1, lettera b), sono attuate, a seconda dei casi, mediante:
- a) misure di protezione fisica, che possono comprendere:
- i) separazioni, recinzioni, tetti, reti, a seconda dei casi;
  - ii) pulizia, disinfezione, lotta agli insetti e derattizzazione;
  - iii) nel caso degli animali acquatici, se del caso:
    - misure in materia di approvvigionamento idrico e di eliminazione delle acque di scarico;
    - barriere naturali o artificiali rispetto ai corsi d'acqua circostanti che impediscano agli animali acquatici di entrare o uscire dallo stabilimento interessato, comprese misure contro le inondazioni e le infiltrazioni d'acqua dai corsi d'acqua circostanti;
- b) misure di gestione, che possono comprendere:
- i) procedure per l'ingresso nello stabilimento e l'uscita dallo stabilimento degli animali, dei prodotti, dei veicoli e delle persone;
  - ii) procedure per l'uso delle attrezzature;
  - iii) condizioni per i movimenti basate sui rischi;
  - iv) condizioni per l'introduzione di animali o prodotti nello stabilimento;
  - v) misure di quarantena, isolamento o separazione degli animali introdotti di recente o malati;
  - vi) un sistema per lo smaltimento sicuro dei cadaveri di animali e degli altri sottoprodotti di origine animale.
5. Gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali di compagnia cooperano con l'autorità competente e i veterinari nell'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento.
6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme del presente articolo.

Tali atti di esecuzione riflettono le misure di cui al paragrafo 1, lettera b).

Essi sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 11*

### **Conoscenze in materia di sanità animale**

1. Gli operatori e i professionisti degli animali dispongono di conoscenze adeguate in materia di:
  - a) malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo;
  - b) principi di biosicurezza;
  - c) interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana.
  - d) buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano;
  - e) resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e relative implicazioni;
2. Il contenuto e il livello delle conoscenze richieste in conformità al paragrafo 1 dipende da:
  - a) le specie e le categorie di animali detenuti o prodotti sotto la responsabilità degli operatori e dei professionisti degli animali e la natura del loro rapporto professionale con tali animali o prodotti;
  - b) il tipo di produzione;
  - c) le mansioni svolte.
3. Le conoscenze di cui al paragrafo 1 sono acquisite in uno dei seguenti modi:
  - a) esperienza o formazione professionale;
  - b) programmi esistenti nei settori agricolo o dell'acquacoltura in materia di sanità animale;
  - c) istruzione formale;
  - d) altra esperienza o formazione che comporti lo stesso livello di conoscenze di cui alle lettere a), b) o c).
4. Gli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia forniscono al futuro detentore di animali da compagnia informazioni di base sugli aspetti di cui al paragrafo 1 rilevanti per l'animale da compagnia in questione.

#### *Sezione 2*

### **Veterinari e professionisti della sanità degli animali acquatici**

#### *Articolo 12*

### **Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici**

1. Nell'esercizio delle loro attività rientranti nel campo di applicazione del presente regolamento i veterinari:
  - a) adottano tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie;
  - b) si adoperano per garantire la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi corretta e una diagnosi differenziale per escludere o confermare una malattia;

- c) svolgono un ruolo attivo nei seguenti ambiti:
- i) sensibilizzazione riguardo alla sanità animale e all'interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana;
  - ii) prevenzione delle malattie;
  - iii) individuazione precoce e risposta rapida alle malattie;
  - iv) sensibilizzazione sulla resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e sulle relative implicazioni;
- d) cooperano con l'autorità competente, gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia all'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento.
2. I professionisti della sanità degli animali acquatici possono realizzare attività affidate ai veterinari a norma del presente regolamento in relazione agli animali acquatici, a condizione che siano autorizzati a farlo dallo Stato membro interessato nel quadro della sua legislazione nazionale. In tal caso, il paragrafo 1 si applica a detti professionisti della sanità degli animali acquatici.
3. I veterinari e i professionisti della sanità degli animali acquatici aggiornano e sviluppano le loro capacità professionali connesse ai settori di attività rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

### Sezione 3

## Stati membri

### Articolo 13

#### Responsabilità degli Stati membri

1. Al fine di garantire che l'autorità competente in materia di sanità animale abbia la capacità di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal presente regolamento, ciascuno Stato membro assicura, al livello amministrativo appropriato, che l'autorità competente disponga di:
- a) personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro;
  - b) accesso a laboratori con personale qualificato, strutture, attrezzature e risorse finanziarie per garantire la diagnosi rapida e precisa e la diagnosi differenziale delle malattie elencate e delle malattie emergenti;
  - c) veterinari opportunamente formati coinvolti nella realizzazione delle attività di cui all'articolo 12.
2. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori e i professionisti degli animali ad acquisire, mantenere e sviluppare le opportune conoscenze in materia di sanità animale di cui all'articolo 11 mediante programmi *ad hoc* nei settori agricolo o dell'acquacoltura o tramite l'istruzione formale.

### Articolo 14

#### Delega di attività ufficiali da parte dell'autorità competente

1. L'autorità competente può delegare una o più delle seguenti attività a veterinari non ufficiali:
- a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 32;
  - b) il sostegno all'autorità competente nell'esecuzione della sorveglianza di cui all'articolo 26 o in relazione ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 28;

c) attività riguardanti:

i) la sensibilizzazione, la preparazione e il controllo delle malattie di cui alla parte III, per quanto riguarda:

- attività di campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da b) a g), dell'articolo 55, paragrafo 1 e degli articoli 57, 73, 74, 79 e 80 nel caso di sospetta presenza di una malattia e degli eventuali atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma di tali articoli;
- l'esecuzione di attività relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate all'articolo 61, all'articolo 65, paragrafo 1, lettere a), b), e), f), e i), all'articolo 70, paragrafo 1, agli articoli 79 e 80, all'articolo 81, paragrafi 1 e 2, e negli eventuali atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma di tali articoli;
- l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69;

ii) la registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e i movimenti di cui alla parte IV:

iii) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 249, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 250, paragrafo 2, lettera c);

iv) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera a), punto ii).

2. Gli Stati membri possono prevedere che persone fisiche o giuridiche siano autorizzate ad eseguire le attività di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) e alla lettera c), punti i), ii) e iv), per compiti specificamente identificati per cui tali persone abbiano conoscenze specifiche sufficienti. In tal caso, a dette persone si applicano il paragrafo 1 del presente articolo e le responsabilità previste dall'articolo 12.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda altre attività che possono essere delegate ai veterinari oltre a quelle di cui al paragrafo 1 e, se del caso, di stabilire le necessarie circostanze e condizioni per tale delega.

Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione tiene conto della natura di dette attività e delle pertinenti norme internazionali.

#### Articolo 15

### Informazione dei cittadini

Laddove vi siano ragionevoli motivi di sospettare che animali o prodotti originari dell'Unione o che entrano dall'esterno dell'Unione possano costituire un rischio, l'autorità competente adotta i provvedimenti opportuni per informare i cittadini sulla natura del rischio e sulle misure prese o previste per prevenirlo o combatterlo, tenendo conto della natura, della gravità e della portata di tale rischio e dell'interesse del pubblico ad essere informato.

#### Sezione 4

### Laboratori, strutture e altre persone fisiche e giuridiche che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici

#### Articolo 16

### Obblighi dei laboratori, delle strutture e delle altre persone che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici

1. Tenendo conto di eventuali norme internazionali, i laboratori, le strutture e le altre persone fisiche o giuridiche che manipolano agenti patogeni a scopo di ricerca, pedagogico, di diagnosi o di produzione di vaccini e altri prodotti biologici:

a) adottano opportune misure di biosicurezza, di bioprotezione e biocontenimento per prevenire la fuga degli agenti patogeni e il loro successivo contatto con animali al di fuori del laboratorio o di ogni altra struttura che manipola agenti patogeni a scopo di ricerca;

- b) garantiscono che i movimenti degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici tra laboratori o altre strutture non diano origine ad un rischio di diffusione delle malattie elencate e di quelle emergenti.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda le misure di sicurezza per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate e delle malattie emergenti riguardanti i laboratori, le strutture e le altre persone fisiche o giuridiche che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici in relazione:
- a) alle misure di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento;
- b) alle prescrizioni riguardanti i movimenti degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici.

#### Articolo 17

### Laboratori di sanità animale

1. I laboratori ufficiali per la sanità animale, costituiti dai laboratori di riferimento dell'Unione, dai laboratori di riferimento nazionali e dai laboratori ufficiali per la sanità animale, nell'esercizio dei loro compiti e responsabilità, cooperano nell'ambito di una rete dell'Unione di laboratori per la sanità animale.
2. Il laboratori di cui al paragrafo 1 cooperano sotto il coordinamento dei laboratori di riferimento dell'Unione, al fine di garantire che la sorveglianza, la notifica e la comunicazione delle malattie, i programmi di eradicazione, la definizione dello status di indenne da malattia, i movimenti di animali e prodotti all'interno dell'Unione, il loro ingresso nell'Unione e le esportazioni verso paesi terzi o territori previsti dal presente regolamento si basino su analisi, prove e diagnosi di avanguardia, solide e affidabili.
3. I risultati e le relazioni fornite dai laboratori ufficiali sono soggetti ai principi di riservatezza e segretezza professionale e all'obbligo di notifica all'autorità competente che li ha designati, indipendentemente dalla persona fisica o giuridica che ha chiesto le analisi, prove o diagnosi di laboratorio.
4. Nel caso in cui un laboratorio ufficiale in uno Stato membro conduca analisi diagnostiche su campioni provenienti da animali originari di un altro Stato membro, tale laboratorio ufficiale notifica all'autorità competente dello Stato membro da cui provengono i campioni:
- a) immediatamente qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a);
- b) senza indebito ritardo qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a).

#### PARTE II

### NOTIFICA E COMUNICAZIONE DELLA MALATTIA, SORVEGLIANZA, PROGRAMMI DI ERADICAZIONE, STATUS DI INDENNE DA MALATTIA

#### CAPO I

### *Notifica e comunicazione della malattia*

#### Articolo 18

### Notifica all'interno degli Stati membri

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche:
- a) notifichino immediatamente all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o qualora la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;



- b) notifichino non appena possibile all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o qualora la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;
  - c) notifichino a un veterinario mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi o una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate, affinché compia ulteriori indagini, compreso il campionamento per effettuare esami di laboratorio laddove la situazione lo esiga.
2. Gli Stati membri possono decidere che le notifiche di cui al paragrafo 1, lettera b), possano essere trasmesse all'autorità competente.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:
- a) i criteri per determinare se si è in presenza delle circostanze che richiedono la notifica, descritte al paragrafo 1, lettera c);
  - b) le norme dettagliate per le ulteriori indagini di cui al paragrafo 1, lettera c).

#### *Articolo 19*

##### **Notifica nell'Unione**

1. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri gli eventuali focolai delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), per i quali è richiesta una notifica immediata per assicurare la tempestiva attuazione delle necessarie misure di gestione dei rischi, tenendo conto del profilo della malattia.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 reca le seguenti informazioni riguardanti il focolaio:
- a) l'agente patogeno e, se del caso, il sottotipo;
  - b) le pertinenti date, in particolare quelle del sospetto e della conferma del focolaio;
  - c) il tipo e l'ubicazione del focolaio;
  - d) gli eventuali focolai correlati;
  - e) gli animali interessati dal focolaio;
  - f) le eventuali misure di controllo delle malattie adottate in relazione al focolaio;
  - g) l'origine possibile o conosciuta della malattia elencata;
  - h) i metodi diagnostici utilizzati.

#### *Articolo 20*

##### **Comunicazione nell'Unione**

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni sulle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), per le quali:
- a) una notifica immediata del focolaio non è prescritta a norma dell'articolo 19, paragrafo 1;
  - b) una notifica immediata del focolaio è prescritta a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, ma è necessario fornire ulteriori informazioni alla Commissione e agli altri Stati membri per quanto riguarda:
    - i) la sorveglianza in conformità delle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 30;
    - ii) un programma di eradicazione in conformità delle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 35.

2. Le comunicazioni di cui al paragrafo 1 recano informazioni per quanto riguarda:
  - a) l'individuazione delle malattie elencate di cui al paragrafo 1;
  - b) i risultati della sorveglianza ove prescritta conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 29, lettera d), punto ii) o dell'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), punto ii);
  - c) i risultati dei programmi di sorveglianza ove prescritti conformemente all'articolo 28, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 29, lettera d), punto ii), o dell'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), punto ii);
  - d) i programmi di eradicazione ove prescritti conformemente all'articolo 34 e alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 35.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda le disposizioni che integrano le prescrizioni del paragrafo 2 e le comunicazioni su altre questioni riguardanti la sorveglianza e i programmi di eradicazione, ove necessarie per garantire un'applicazione efficiente delle norme in materia di prevenzione e controllo delle malattie stabilite dal presente regolamento.

#### *Articolo 21*

### **Regioni di notifica e di comunicazione**

Gli Stati membri definiscono regioni di notifica e di comunicazione ai fini della notifica e della comunicazione di cui all'articolo 19 e all'articolo 20.

#### *Articolo 22*

### **Sistema informatico per il trattamento delle informazioni per la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie**

La Commissione istituisce e gestisce un sistema informatico per il trattamento delle informazioni destinato all'applicazione dei meccanismi e degli strumenti previsti nelle prescrizioni relative alla notifica e alla comunicazione di cui agli articoli 19, 20 e 21.

#### *Articolo 23*

### **Competenze di esecuzione in merito alla notifica nell'Unione, alla comunicazione nell'Unione e al sistema informatico per il trattamento delle informazioni**

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme sulle prescrizioni relative alla notifica e alla comunicazione e sul sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui agli articoli da 19 a 22 per quanto riguarda:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), che devono essere soggette a notifica immediata da parte degli Stati membri nonché le necessarie misure relative alla notifica, in conformità all'articolo 19;
- b) le informazioni che gli Stati membri devono fornire nella comunicazione di cui all'articolo 20;
- c) le procedure per l'istituzione e l'uso del sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 22 e misure transitorie per la migrazione dei dati e delle informazioni dal sistema esistente al nuovo sistema e per la sua piena operatività;
- d) il formato e la struttura dei dati da inserire nel sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 22;
- e) i termini e la frequenza delle notifiche e delle comunicazioni di cui agli articoli 19 e a 20 che avvengono in momenti e a intervalli che garantiscono la trasparenza e la tempestiva attuazione delle necessarie misure di gestione dei rischi, sulla base del profilo della malattia e del tipo di focolaio.
- f) l'elenco delle regioni di notifica e di comunicazione di cui all'articolo 21.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## CAPO 2

### **Sorveglianza**

#### *Articolo 24*

#### **Obbligo di sorveglianza degli operatori**

Al fine di individuare la presenza di malattie elencate e di malattie emergenti, gli operatori:

- a) osservano la salute e il comportamento degli animali sotto la loro responsabilità;
- b) osservano le eventuali modifiche dei parametri di produzione normali negli stabilimenti, negli animali o nel materiale germinale sotto la loro responsabilità, che possono far sorgere il sospetto di essere causate da una malattia elencata o da una malattia emergente;
- c) cercano di individuare le mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi negli animali sotto la loro responsabilità.

#### *Articolo 25*

#### **Visite di sanità animale**

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale condotte da un veterinario, ove opportuno, in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento in questione, tenendo conto:

- a) del tipo di stabilimento;
- b) delle specie e delle categorie di animali detenuti nello stabilimento;
- c) della situazione epidemiologica nella zona o regione per quanto riguarda malattie elencate o malattie emergenti a cui sono sensibili gli animali dello stabilimento;
- d) di qualsiasi altra sorveglianza, o dei controlli ufficiali pertinenti di cui sono oggetto gli animali detenuti e il tipo di stabilimento.

Tali visite di sanità animale hanno luogo ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato.

Esse possono essere combinate a visite condotte per altri scopi.

2. Le visite di sanità animale di cui al paragrafo 1 sono effettuate al fine di prevenire le malattie, in particolare mediante:

- a) la fornitura di consulenza all'operatore interessato sulla biosicurezza e su altre questioni di sanità animale pertinenti secondo il tipo di stabilimento e le specie e le categorie di animali detenuti nello stesso;
- b) l'identificazione dei sintomi che indicano l'insorgenza di malattie elencate o di malattie emergenti, e relativa informazione.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 26*

#### **Obbligo di sorveglianza dell'autorità competente**

1. L'autorità competente esercita la sorveglianza al fine di individuare la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle pertinenti malattie emergenti.

2. La sorveglianza è organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, mediante mezzi di raccolta, raffronto e analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica.
3. Ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale in conformità rispettivamente agli articoli 24 e 25.
4. L'autorità competente si assicura che tale sorveglianza soddisfi i requisiti previsti dall'articolo 27 e da qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 29, lettera a).
5. L'autorità competente assicura che le informazioni ottenute mediante la sorveglianza di cui al paragrafo 1 siano raccolte e utilizzate in modo efficace ed efficiente.

#### *Articolo 27*

### **Metodologia, frequenza e intensità della sorveglianza**

L'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza di cui all'articolo 26 sono adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto:

- a) del profilo della malattia;
- b) dei fattori di rischio connessi;
- c) dello stato sanitario:
  - i) nello Stato membro, nella zona o nel compartimento dello stesso oggetto della sorveglianza;
  - ii) negli Stati membri e nei paesi terzi o territori confinanti con tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso o dai quali animali e prodotti entrano in tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso;
- d) della sorveglianza condotta dagli operatori, a norma dell'articolo 24, incluse le visite di sanità animale di cui all'articolo 25, o da altre autorità pubbliche.

#### *Articolo 28*

### **Programmi di sorveglianza dell'Unione**

1. L'autorità competente effettua la sorveglianza di cui all'articolo 26, paragrafo 1, nel quadro di un programma di sorveglianza, quando la malattia ha rilevanza per l'Unione a norma dell'articolo 29, lettera c).
2. Gli Stati membri che stabiliscono un programma di sorveglianza in conformità al paragrafo 1 lo sottopongono alla Commissione.
3. Lo Stato membro che attua un programma di sorveglianza a norma del paragrafo 1 presenta relazioni periodiche alla Commissione in merito ai risultati di tale programma di attuazione.

#### *Articolo 29*

### **Delega di potere**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:

- a) l'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza di cui all'articolo 27;

- b) i criteri per la conferma ufficiale e le definizioni dei casi delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, se del caso;
- c) i criteri utilizzati per stabilire la rilevanza di una malattia che deve essere oggetto di un programma di sorveglianza rilevante per l'Unione ai fini dell'articolo 30, paragrafo 1, lettera a), tenendo conto del profilo della malattia e dei fattori di rischio coinvolti;
- d) le prescrizioni relative ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 28, paragrafo 1, per quanto riguarda:
  - i) il contenuto dei programmi di sorveglianza;
  - ii) le informazioni da includere nella presentazione dei programmi di sorveglianza in conformità all'articolo 28, paragrafo 2, e nelle relazioni periodiche in conformità all'articolo 28, paragrafo 3;
  - iii) il periodo di applicazione dei programmi di sorveglianza.

#### *Articolo 30*

### **Competenze di esecuzione**

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni in materia di sorveglianza e di programmi di sorveglianza di cui agli articoli 26 e 28 e le norme adottate in conformità all'articolo 29 per quanto riguarda:
  - a) l'individuazione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), che devono essere oggetto di programmi di sorveglianza in conformità all'articolo 28, incluso l'ambito geografico di applicazione di tali programmi;
  - b) il formato e la procedura:
    - i) di presentazione di tali programmi di sorveglianza per informazione alla Commissione e agli altri Stati membri;
    - ii) di comunicazione alla Commissione dei risultati della sorveglianza.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i criteri da utilizzare per valutare i programmi di sorveglianza di cui all'articolo 28.
3. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *CAPO 3*

### **Programmi di eradicazione**

#### *Articolo 31*

### **Programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione**

1. Gli Stati membri che non sono indenni o non sono notoriamente indenni da una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in tutto il loro territorio o in zone o compartimenti dello stesso:
  - a) istituiscono un programma di eradicazione o comprovante l'indennità da tale malattia elencata, da attuare nelle popolazioni animali interessate da tale malattia e riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati del medesimo («programma obbligatorio di eradicazione»), che deve essere applicato finché non siano soddisfatte le condizioni per la concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia del territorio o di una zona dello Stato membro interessato, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, o di un compartimento, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2;
  - b) presentano il progetto di programma obbligatorio di eradicazione alla Commissione per approvazione.

2. Gli Stati membri che non sono indenni o che non sono notoriamente indenni da una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), e che decidono di istituire un programma per l'eradicazione di tale malattia elencata, da attuare nelle popolazioni animali interessate dalla malattia in questione e riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati del medesimo («programma facoltativo di eradicazione»), presentano il progetto di tale programma alla Commissione per approvazione, ove lo Stato membro interessato chieda il riconoscimento delle garanzie in materia di sanità animale all'interno dell'Unione per quanto riguarda i movimenti degli animali o dei prodotti per tale malattia.

Tale programma facoltativo di eradicazione si applica finché:

- a) non siano soddisfatte le condizioni per la concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia del territorio o di una zona dello Stato membro interessato, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, o di un compartimento, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2; o
- b) sia stabilito che non sono realizzate le condizioni per la concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia e il programma non soddisfa più il suo obiettivo; o
- c) lo Stato membro interessato ritira il programma.

3. La Commissione mediante atti di esecuzione approva, se del caso:

- a) i progetti di programmi obbligatori di eradicazione presentati per approvazione a norma del paragrafo 1;
- b) i progetti di programmi facoltativi di eradicazione presentati per approvazione a norma del paragrafo 2,

se le condizioni stabilite nel presente capo sono soddisfatte.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

4. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi a una malattia elencata che rappresenta un rischio avente un impatto molto forte, la Commissione adotta gli atti di esecuzione immediatamente applicabili di cui alla lettera a) del paragrafo 3, del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

Per motivi debitamente giustificati, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, approvare una modifica proposta dallo Stato membro interessato o revocare l'approvazione dei programmi di eradicazione approvati conformemente al paragrafo 3, lettere a) e b), del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:

- a) le strategie di controllo delle malattie, gli obiettivi intermedi e finali per specifiche malattie e il periodo di applicazione dei programmi di eradicazione;
- b) le deroghe alla prescrizione di presentare per approvazione i programmi di eradicazione, in conformità al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo e al paragrafo 2 del presente articolo, qualora tale approvazione non sia necessaria giacché sono state adottate norme riguardanti tali programmi conformemente all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 35;
- c) le informazioni che gli Stati membri devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri in merito alle deroghe all'obbligo di approvazione dei programmi di eradicazione di cui alla lettera b) del presente paragrafo.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alla modifica o all'abrogazione delle norme adottate in conformità della lettera b) del presente paragrafo.

## Articolo 32

### Misure nell'ambito dei programmi facoltativi di eradicazione

1. I programmi di eradicazione comprendono almeno le seguenti misure:

- a) misure di controllo delle malattie per eradicare l'agente patogeno dagli stabilimenti, dai compartimenti e dalle zone in cui si sviluppa la malattia e prevenire la reinfezione;

- b) sorveglianza che deve essere realizzata conformemente alle norme di cui agli articoli da 26 a 30 per dimostrare:
  - i) l'efficacia delle misure di controllo delle malattie di cui alla lettera a);
  - ii) l'indennità dalla malattia elencata;
- c) misure di controllo delle malattie da adottare in caso di risultati della sorveglianza positivi.

2. Al fine di assicurare l'efficacia dei programmi di eradicazione, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo ai seguenti elementi:

- a) le misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1, lettera a);
- b) le misure di controllo delle malattie da adottare per evitare il ripetersi delle infezioni della malattia in questione nella popolazione animale bersaglio negli stabilimenti, nelle zone e nei compartimenti;
- c) l'organizzazione della sorveglianza, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento;
- d) le misure di controllo delle malattie da adottare in caso di risultati positivi della sorveglianza della malattia elencata, conformemente al paragrafo 1, lettera c);
- e) i criteri per la vaccinazione, ove pertinente e opportuno per la malattia o la specie in questione.

#### *Articolo 33*

#### **Contenuto delle domande di approvazione dei programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione presentati per approvazione alla Commissione**

Gli Stati membri forniscono le seguenti informazioni nelle domande presentate alla Commissione per ottenere l'approvazione dei programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione conformemente all'articolo 31, paragrafi 1 e 2:

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia elencata oggetto del programma obbligatorio o facoltativo di eradicazione obbligatoria o facoltativa in questione;
- b) una descrizione e la delimitazione della zona geografica e amministrativa o del compartimento coperti dal programma di eradicazione;
- c) una descrizione delle misure di controllo delle malattie previste nel programma di eradicazione di cui all'articolo 32, paragrafo 1, e delle norme adottate in conformità all'articolo 32, paragrafo 2;
- d) una descrizione dell'organizzazione, della supervisione e dei ruoli dei soggetti coinvolti nel programma di eradicazione;
- e) la durata prevista del programma di eradicazione;
- f) gli obiettivi intermedi e le strategie di controllo delle malattie per l'attuazione del programma di eradicazione.

#### *Articolo 34*

#### **Relazioni**

Lo Stato membro che adotta il programma di eradicazione presenta alla Commissione:

- a) relazioni che consentono alla Commissione di controllare il raggiungimento degli obiettivi intermedi dei programmi di eradicazione di cui all'articolo 33, lettera f);
- b) una relazione finale a conclusione del programma di eradicazione in questione.

*Articolo 35***Competenze di esecuzione**

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme relative alle informazioni, al formato e i requisiti procedurali di cui agli articoli da 31 a 34 per quanto riguarda:

- a) la presentazione per approvazione dei progetti di programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione;
- b) gli indicatori di risultato;
- c) la comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri dei risultati dell'attuazione dei programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*CAPO 4***Status di indenne da malattia***Articolo 36***Stati membri e zone indenni da malattia**

1. Uno Stato membro può chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), per una o più delle pertinenti specie animali, per tutto il suo territorio o per una o più zone, purché siano soddisfatte una o più delle seguenti condizioni:

- a) nessuna delle specie elencate per la malattia oggetto della domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia è presente nel territorio dello Stato membro interessato o nella zona o nelle zone oggetto della domanda;
- b) l'agente patogeno è notoriamente non in grado di sopravvivere in tutto il territorio dello Stato membro o nella zona o nelle zone oggetto della domanda, conformemente ai criteri di cui all'articolo 39, lettera a), punto ii);
- c) nel caso di malattie elencate trasmesse esclusivamente da vettori, nessuno dei vettori è presente o è notoriamente in grado di sopravvivere in tutto il territorio dello Stato membro o nella zona o nelle zone oggetto della domanda, conformemente ai criteri di cui all'articolo 39, lettera a), punto ii);
- d) lo status di indenne dalla malattia elencata è stato dimostrato tramite:
  - i) un programma di eradicazione conforme alle norme di cui all'articolo 32, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi del paragrafo 2 del medesimo articolo; o
  - ii) dati storici e dati relativi alla sorveglianza.

2. Le domande presentate dagli Stati membri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia comprendono elementi di prova che dimostrano che le condizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di cui al paragrafo 1 sono soddisfatte.

3. Uno Stato membro può in alcuni casi specifici chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), e in particolare per il riconoscimento dello status di zona di non vaccinazione per tutto il territorio o per una o più zone, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) lo status di indenne dalla malattia elencata è stato dimostrato tramite:
  - i) un programma di eradicazione conforme alle norme di cui all'articolo 32, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi del paragrafo 2 del medesimo articolo; o
  - ii) dati storici e dati relativi alla sorveglianza;



b) è stato dimostrato che la vaccinazione contro la malattia comporterebbe costi che sarebbero superiori a quelli derivanti dal mantenere l'indennità dalla malattia senza vaccinazione.

4. La Commissione approva mediante atti di esecuzione,, preve modifiche ove necessario, le domande degli Stati membri di riconoscimento dello status di indenne da malattia o dello status di zona di non vaccinazione, quando le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 e, se pertinente, al paragrafo 3, sono soddisfatte.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 37*

### **Compartimenti**

1. Uno Stato membro può chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), e la protezione di tale status di indenne da malattia di tali compartimenti in caso di focolai di una o più di tali malattie elencate nel suo territorio purché:

- a) l'introduzione della malattia o delle malattie elencate e oggetto della domanda possa essere efficacemente prevenuta a livello di compartimento, tenendo conto del profilo della malattia;
- b) il compartimento oggetto della domanda rientri in un sistema comune di gestione della biosicurezza unico, per garantire lo status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti che ne fanno parte; e
- c) il compartimento oggetto della domanda sia stato riconosciuto dall'autorità competente ai fini del movimento di animali e loro prodotti in conformità:
  - i) agli articoli 99 e 100 per i compartimenti che detengono animali terrestri e loro prodotti;
  - ii) agli articoli 183 e 184 per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura e loro prodotti.

2. Uno Stato membro può chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti relativamente ad una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), purché:

- a) l'introduzione della malattia o delle malattie elencate oggetto della domanda possa essere efficacemente prevenuta a livello di compartimento, tenendo conto del profilo della malattia;
- b) una o più delle seguenti condizioni siano soddisfatte:
  - i) le condizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 1, siano soddisfatte;
  - ii) gli stabilimenti del compartimento oggetto della domanda abbiano avviato o ripreso le loro attività e abbiano istituito un sistema comune di gestione della biosicurezza progettato per garantire lo status di indenne da malattia del compartimento;
- c) il compartimento oggetto della domanda rientri in un sistema comune di gestione della biosicurezza unico, progettato per garantire lo status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti che ne fanno parte; e
- d) il compartimento oggetto della domanda sia stato riconosciuto dall'autorità competente ai fini dello movimento di animali e loro prodotti in conformità:
  - i) degli articoli 99 e 100 per i compartimenti che detengono animali terrestri e loro prodotti;
  - ii) agli articoli 183 e 184 per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura e loro prodotti.

3. Le domande presentate dagli Stati membri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti in conformità dei paragrafi 1 e 2 includono elementi di prova che dimostrano che le condizioni di cui a tali paragrafi sono soddisfatte.

4. La Commissione, mediante atti di esecuzione:

- a) riconosce, previa eventuali modifiche ove necessario, lo status di indenne da malattia dei compartimenti, quando le condizioni di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2 e al paragrafo 3 sono soddisfatte;
- b) determina per quali delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b) e c), è possibile stabilire compartimenti indenni da malattia.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle disposizioni che integrano quelle previste dal presente articolo per quanto riguarda:

- a) le prescrizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti, conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, sulla base del profilo delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b) e c), per quanto riguarda almeno:
  - i) la sorveglianza e gli altri elementi di prova necessari a comprovare lo status di indenne da malattia;
  - ii) le misure di biosicurezza;
- b) le norme dettagliate per il riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia dei compartimenti di cui ai paragrafi 1 e 2; e
- c) le norme riguardanti i compartimenti che si trovano nel territorio di più Stati membri.

#### *Articolo 38*

##### **Elenchi di Stati membri, zone o compartimenti indenni da malattia**

Ciascuno Stato membro redige e tiene aggiornato un elenco del suo territorio o delle sue zone aventi lo status di indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafi 1 e 3, e dei suoi compartimenti aventi lo status di indenne da malattia conformemente all'articolo 37, paragrafi 1 e 2, quando applicabile.

Gli Stati membri mettono tali elenchi a disposizione del pubblico. La Commissione assiste gli Stati membri contribuendo a rendere tali informazioni contenute in detti elenchi disponibili al pubblico e fornendo sulla sua pagina internet i collegamenti alle pagine internet d'informazione degli Stati membri.

#### *Articolo 39*

##### **Delega di potere per quanto riguarda lo status di indenne da malattia di Stati membri e zone**

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:

- a) le norme dettagliate per lo status di indenne da malattia degli Stati membri e di zone dei medesimi, sulla base dei diversi profili della malattia per quanto riguarda:
  - i) i criteri da utilizzare per dimostrare la veridicità delle affermazioni degli Stati membri che nessuna specie elencata è presente o è in grado di sopravvivere nel loro territorio e le prove a sostegno di tali affermazioni, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a);
  - ii) i criteri da utilizzare, e le prove richieste a sostegno delle affermazioni che un agente patogeno o un vettore della malattia non è in grado di sopravvivere, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettere b) e c);
  - iii) i criteri da utilizzare e le condizioni da rispettare per determinare lo status di indenne da malattia in questione, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettera d);

- iv) la sorveglianza e le altre prove necessarie a comprovare lo status di indenne da malattia;
  - v) le misure di biosicurezza;
  - vi) le restrizioni e le condizioni per la vaccinazione negli Stati membri e nelle zone dei medesimi indenni da malattia;
  - vii) la delimitazione delle zone che separano le zone indenni da malattia o le zone oggetto del programma di eradicazione dalle zone soggette a restrizioni («zone cuscinetto»);
  - viii) le zone situate sul territorio di più Stati membri;
- b) le deroghe al requisito di riconoscimento da parte della Commissione dello status di indenne da malattia per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), in conformità all'articolo 36, paragrafo 1, quando tale riconoscimento non è necessario poiché prescrizioni dettagliate per lo status di indenne da malattia sono state stabilite in norme adottate ai sensi della lettera a) del presente articolo;
- c) le informazioni che gli Stati membri devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri a sostegno delle dichiarazioni di status di indenne da malattia, senza l'adozione di un atto di esecuzione in conformità all'articolo 34, paragrafo 4, a norma della lettera b) del presente articolo.

#### *Articolo 40*

#### **Competenze di esecuzione**

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni dettagliate relative alle informazioni che gli Stati membri devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri a sostegno delle dichiarazioni di status di indenne da malattia dei territori, delle zone e dei compartimenti ai sensi degli articoli da 36 a 39, nonché il formato e le procedure per:

- a) le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia di tutto il territorio dello Stato membro o di zone e compartimenti del medesimo;
- b) gli scambi di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sugli Stati membri, le zone e i compartimenti dei medesimi indenni da malattia.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 41*

#### **Mantenimento dello status di indenne da malattia**

1. Gli Stati membri mantengono lo status di indenne da malattia dei loro territori o delle zone o dei compartimenti dei medesimi finché:

- a) le condizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 36, paragrafo 1, e all'articolo 37, paragrafi 1 e 2, e le norme stabilite in conformità del paragrafo 3 del presente articolo e all'articolo 39 continuano ad essere soddisfatte;
- b) la sorveglianza, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 27, è realizzata per verificare che il territorio, la zona o il compartimento interessato resti indenne dalla malattia elencata per la quale è stato ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia;
- c) si applicano restrizioni i movimenti di animali e, ove opportuno, dei prodotti da essi ottenuti, delle specie elencate per la malattia elencata per la quale è stato ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia, nel territorio, nella zona o nel compartimento interessati, in conformità alle norme di cui alle parti IV e V;

- d) si applicano altre misure di biosicurezza per prevenire l'introduzione della malattia elencata per la quale è stato ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia.
2. Uno Stato membro informa immediatamente la Commissione, se le condizioni di cui al paragrafo 1 per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle seguenti condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia:
- a) sorveglianza a norma del paragrafo 1, lettera b);
- b) misure di biosicurezza a norma del paragrafo 1, lettera d).

#### Articolo 42

#### **Sospensione, ritiro e ripristino dello status di indenne da malattia**

1. Se uno Stato membro viene a conoscenza o ha motivo di ritenere che una qualsiasi delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia del suo territorio o di una zona o di un compartimento del medesimo non è soddisfatta, immediatamente:
- a) se del caso, in base al rischio, sospende o limita i movimenti delle specie elencate per le malattie elencate per le quali aveva ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia, verso gli altri Stati membri, le zone o i compartimenti con uno stato sanitario migliore per quanto riguarda tale malattia elencata;
- b) ove opportuno per prevenire la diffusione di una malattia elencata per la quale aveva ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia, applica le misure di controllo delle malattie di cui al titolo II della parte III.
2. Le misure di cui al paragrafo 1 sono revocate se ulteriori indagini confermano che:
- a) la sospetta violazione non ha avuto luogo; o
- b) la sospetta violazione non ha avuto ripercussioni significative e lo Stato membro interessato può fornire assicurazioni che le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia sono nuovamente soddisfatte.
3. Qualora ulteriori indagini condotte dallo Stato membro interessato confermino che vi è stato un focolaio della malattia elencata per la quale ha ottenuto lo status di indenne da malattia, o che si siano verificate altre gravi violazioni delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 41, paragrafo 1, oppure qualora vi sia una forte probabilità che ciò si sia verificato, lo Stato membro informa immediatamente la Commissione.
4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, ritira senza indebito ritardo lo status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona, riconosciuto a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, o lo status di indenne da malattia di un compartimento, riconosciuto a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, dopo aver ottenuto dallo Stato membro interessato le informazioni secondo cui le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.
5. Per motivi imperativi debitamente giustificati di urgenza estrema, quando la malattia elencata di cui al paragrafo 3 del presente articolo si diffonde rapidamente con il rischio di avere un impatto molto significativo sulla sanità animale o pubblica, sull'economia o sulla società, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle disposizioni che integrano le norme relative alla sospensione, al ritiro e al ripristino dello status di indenne da malattia di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

## PARTE III

**SENSIBILIZZAZIONE, PREPARAZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE**

## TITOLO I

**SENSIBILIZZAZIONE E PREPARAZIONE ALLE MALATTIE**

## CAPO 1

***Piani di emergenza e esercizi di simulazione****Articolo 43***Piani di emergenza**

1. Gli Stati membri, previa adeguata consultazione di esperti e parti interessate pertinenti, elaborano e tengono aggiornati piani di emergenza e, se necessario, manuali di istruzioni dettagliati, recanti le misure da adottare nello Stato membro interessato qualora si verifichi una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o, se del caso, una malattia emergente, al fine di garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e capacità di lanciare una risposta rapida alle malattie.
2. Tali piani di emergenza e, se del caso, i manuali di istruzioni dettagliati coprono almeno quanto segue:
  - a) la definizione di un ordine gerarchico in seno all'autorità competente e con le altre autorità pubbliche per garantire un processo decisionale rapido e efficace a livello di Stato membro, regionale e locale;
  - b) il quadro per la cooperazione tra le autorità competenti e le altre autorità pubbliche e le pertinenti parti interessate coinvolti per assicurare che le azioni siano adottate in modo coerente e coordinato;
  - c) l'accesso:
    - i) alle strutture;
    - ii) ai laboratori;
    - iii) alle attrezzature;
    - iv) al personale;
    - v) ai fondi di emergenza;
    - vi) a tutti gli altri materiali e risorse idonei necessari per l'eradicazione rapida ed efficace delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o delle malattie emergenti;
  - d) la disponibilità dei seguenti centri e gruppi aventi le competenze necessarie per assistere l'autorità competente:
    - i) un centro funzionale centrale di controllo delle malattie;
    - ii) centri regionali e locali di controllo delle malattie, in funzione della situazione amministrativa e geografica degli Stati membri interessati;
    - iii) gruppi operativi di esperti;
  - e) l'attuazione delle misure di controllo delle malattie di cui al capo 1 del titolo II per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), e per le malattie emergenti;

- f) le disposizioni in merito alla vaccinazione di emergenza, se del caso;
- g) i principi per la delimitazione geografica delle zone soggette a restrizioni istituite dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 1;
- h) il coordinamento con gli Stati membri confinanti e con i paesi terzi e i territori confinanti, se del caso.

#### *Articolo 44*

### **Competenze di esecuzione per i piani di emergenza**

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le misure necessarie riguardanti l'attuazione negli Stati membri dei piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 45*

### **Esercizi di simulazione**

1. L'autorità competente provvede affinché siano svolti periodicamente o a intervalli appropriati esercizi di simulazione riguardanti i piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1:
  - a) per garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e capacità di lanciare una risposta rapida alle malattie nello Stato membro interessato;
  - b) per verificare la funzionalità di tali piani di emergenza.
2. Ove possibile e opportuno, gli esercizi di simulazione si svolgono in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e dei paesi terzi e dei territori confinanti.
3. Gli Stati membri, su richiesta, mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri una relazione sui principali risultati degli esercizi di simulazione.
4. Ove opportuno e necessario, la Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme relative all'attuazione pratica degli esercizi di simulazione negli Stati membri per quanto riguarda:
  - a) la frequenza degli esercizi di simulazione;
  - b) gli esercizi di simulazione che coprono più di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a);

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *CAPO 2*

### ***Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo delle malattie***

#### *Articolo 46*

### **Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo delle malattie**

1. Gli Stati membri possono adottare misure relative all'uso dei medicinali veterinari per le malattie elencate, per garantire la prevenzione e il controllo più efficaci possibili a tali malattie, purché tali misure siano appropriate o necessarie.

Tali misure possono disciplinare quanto segue:

- a) i divieti e le restrizioni d'uso dei medicinali veterinari;
- b) l'uso obbligatorio dei medicinali veterinari.

2. Gli Stati membri tengono conto dei seguenti criteri nel decidere se usare o no e come usare i medicinali veterinari come misure di prevenzione e controllo delle per una malattia elencata specifica:

- a) il profilo della malattia;
  - b) la distribuzione della malattia elencata:
    - i) nello Stato membro interessato;
    - ii) nell'Unione;
    - iii) se pertinente, nei paesi terzi e nei territori confinanti;
    - iv) nei paesi terzi e nei territori da cui gli animali e i prodotti sono introdotti nell'Unione;
  - c) la disponibilità e l'efficacia dei medicinali veterinari in questione e i rischi ad essi connessi;
  - d) la disponibilità di test diagnostici per individuare le infezioni negli animali trattati con i medicinali veterinari interessati;
  - e) le ripercussioni economiche, sociali, sulla sanità animale e sull'ambiente dell'uso dei medicinali veterinari interessati rispetto ad altre strategie disponibili di prevenzione e controllo delle malattie.
3. Gli Stati membri adottano opportune misure preventive riguardanti l'uso dei medicinali veterinari per studi scientifici o al fine del loro sviluppo e della loro sperimentazione in condizioni controllate per proteggere la sanità animale e pubblica.

#### *Articolo 47*

### **Delega di potere per l'uso dei medicinali veterinari**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a quelle che potrebbero costituire le misure appropriate e necessarie stabilite nell'articolo 46 in merito a:

- a) i divieti e le restrizioni d'uso dei medicinali veterinari;
- b) le condizioni specifiche per l'uso dei medicinali veterinari per una malattia elencata specifica;
- c) le misure di riduzione dei rischi per prevenire la diffusione delle malattie elencate attraverso gli animali trattati con i medicinali o i prodotti veterinari ottenuti da tali animali;
- d) la sorveglianza per malattie elencate specifiche in seguito all'uso di vaccini e di altri medicinali veterinari.

2. La Commissione tiene conto dei criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, nel definire le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. Nel caso di rischi emergenti, qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 265 si applica alle norme adottate ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo.

## CAPO 3

**Banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici***Articolo 48***Istituzione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. Per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), riguardo alle quali la vaccinazione non è vietata da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 47, la Commissione può istituire ed essere responsabile della gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per lo stoccaggio e la sostituzione degli stock di uno o più dei seguenti prodotti biologici:

- a) antigeni;
- b) vaccini;
- c) semenze-madre dei vaccini;
- d) reagenti diagnostici.

2. La Commissione assicura che le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici di cui al paragrafo 1:

- a) conservino scorte sufficienti del tipo appropriato di antigeni, vaccini, semenze-madre dei vaccini e reagenti diagnostici per la malattia elencata in questione, tenendo conto delle necessità degli Stati membri stimate nel quadro dei piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1;
- b) ricevano un approvvigionamento regolare e sostituiscano tempestivamente gli antigeni, i vaccini, le semenze-madre dei vaccini e i reagenti diagnostici;
- c) siano mantenute e spostate in conformità delle prescrizioni appropriate di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e a norma degli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:

- a) la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo;
- b) le prescrizioni in materia di biosicurezza, biosicurezza e biocontenimento per il funzionamento di tali banche, nel rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e tenendo conto degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 16, paragrafo 2.

*Articolo 49***Accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. La Commissione, su richiesta, provvede alla consegna dei prodotti biologici di cui all'articolo 48, paragrafo 1, dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, a condizione che vi siano scorte disponibili, a:

- a) in primo luogo, gli Stati membri; e
- b) i paesi terzi o i territori, a condizione tale consegna sia destinata principalmente a prevenire la diffusione di una malattia nell'Unione.

2. In caso di disponibilità limitata delle scorte, la Commissione stabilisce la priorità per l'accesso alle scorte da consegnare ai sensi del paragrafo 1, sulla base:

- a) delle circostanze relative alla malattia in cui è presentata la domanda;



- b) dell'esistenza di una banca nazionale degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici nello Stato membro o nel paese terzo o nel territorio richiedente;
- c) dell'esistenza di misure dell'Unione per la vaccinazione obbligatoria di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 47.

#### Articolo 50

##### **Competenze di esecuzione relative alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme per le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici specificando per i prodotti biologici di cui all'articolo 48, paragrafo 1:
  - a) quali di tali prodotti biologici devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e per quali delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a);
  - b) i tipi di tali prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e in quale quantità per ciascuna malattia elencata specifica di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), per la quale esiste la banca in questione;
  - c) le prescrizioni riguardanti la fornitura, lo stoccaggio e la sostituzione di tali prodotti biologici;
  - d) la consegna di tali prodotti biologici dalla banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici agli Stati membri e ai paesi terzi e territori;
  - e) le prescrizioni procedurali e tecniche per l'inclusione di tali prodotti biologici nella banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e per chiedere l'accesso a tali prodotti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi ad una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), che costituisce un rischio di impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

#### Articolo 51

##### **Riservatezza delle informazioni relative alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

Le informazioni sui quantitativi e i sottotipi dei prodotti biologici di cui all'articolo 48, paragrafo 1, conservati nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici sono considerate dalla Commissione informazioni riservate e non sono pubblicate.

#### Articolo 52

##### **Banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. Gli Stati membri che hanno istituito banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), per le quali esistono banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, garantiscono che le loro banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici soddisfino le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a) e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, e dell'articolo 48, paragrafo 3, lettera b).
2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione informazioni aggiornate su:
  - a) l'esistenza o l'istituzione di banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici di cui al paragrafo 1;

- b) i tipi di antigeni, di vaccini, di ceppi madre dei vaccini e di reagenti diagnostici e i relativi quantitativi presenti in tali banche;
- c) le eventuali modifiche del funzionamento di tali banche.

Tali informazioni sono trattate come informazioni riservate dalla Commissione e non sono pubblicate.

- 3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme precisanti il contenuto, la frequenza e il formato delle informazioni fornite in conformità al paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## TITOLO II

### MISURE DI CONTROLLO DELLE MALATTIE

#### CAPO I

#### *Misure di controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a)*

##### Sezione 1

#### **Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di una malattia elencata in animali detenuti**

##### *Articolo 53*

#### **Obblighi degli operatori e delle altre persone fisiche e giuridiche interessate**

- 1. Nel caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, oltre a rispettare l'obbligo di notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, e in attesa di eventuali misure di controllo delle malattie adottate dall'autorità competente in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, e all'articolo 55, paragrafo 1, gli Stati membri adottano misure per garantire che gli operatori e le altre persone fisiche e giuridiche interessate adottino le opportune misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettere c), d) ed e), per prevenire la diffusione di tale malattia elencata dagli animali, dagli stabilimenti e dai luoghi infetti sotto la loro responsabilità ad altri animali o esseri umani non infetti.
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

##### *Articolo 54*

#### **Indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una malattia elencata**

- 1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente conduce senza indugio un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.
- 2. Ai fini dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente, se del caso, si assicura che:
  - a) i veterinari ufficiali effettuino un esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti delle specie elencate per la malattia elencata in questione;
  - b) i veterinari ufficiali prelevino opportuni campioni da tali animali detenuti delle specie elencate e altri campioni per esami da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'autorità competente;

- c) si effettuino in tali laboratori designati esami per confermare o escludere la presenza della malattia elencata in questione.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative all'indagine condotta dalle autorità competenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### Articolo 55

##### **Misure preliminari di controllo delle malattie attuate dalle autorità competenti**

1. Qualora sospetti della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente attua le seguenti misure preliminari di controllo delle malattie, fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private, in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1:
- a) mette sotto sorveglianza ufficiale lo stabilimento, l'azienda alimentare e di mangimi o lo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale interessati, o qualsiasi altro luogo in cui vi è il sospetto della presenza della malattia, compresi i luoghi in cui potrebbe aver avuto origine la malattia di cui si sospetta la presenza;
  - b) compila un inventario:
    - i) degli animali detenuti presenti nello stabilimento, nell'azienda alimentare e di mangimi o nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale interessati, o in qualsiasi altro luogo;
    - ii) dei prodotti presenti nello stabilimento, nell'azienda alimentare e di mangimi o nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo, ove rilevante per la diffusione di tale malattia elencata;
  - c) provvede affinché siano applicate opportune misure di biosicurezza per prevenire la trasmissione di tale agente patogeno della malattia elencata ad altri animali o all'uomo;
  - d) se del caso, per prevenire l'ulteriore diffusione dell'agente patogeno, garantisce che gli animali detenuti delle specie elencate per la malattia elencata in questione siano tenuti in isolamento e che sia ad essi impedito di venire a contatto con la fauna selvatica;
  - e) limita i movimenti degli animali detenuti, dei prodotti e, se del caso, delle persone, dei veicoli e dei materiali o degli altri mezzi attraverso i quali l'agente patogeno potrebbe essersi diffuso allo o dallo stabilimento, alle o dalle aziende alimentari e di mangimi o dagli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale, o da qualsiasi altro luogo in cui si sospetta la presenza di tale malattia elencata, nella misura necessaria a prevenirne la diffusione;
  - f) adotta ogni altra misura di controllo delle malattie necessaria, tenendo conto delle misure di controllo delle malattie di cui alla sezione 4 del presente capo, riguardanti:
    - i) l'esecuzione dell'indagine da parte dell'autorità competente di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e l'applicazione delle misure di controllo delle malattie di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo agli altri stabilimenti, alle aziende alimentari e di mangimi o agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale, o a qualsiasi altro luogo;
    - ii) l'istituzione di zone soggette a restrizioni temporanee adeguate tenendo conto del profilo della malattia;
  - g) avvia l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda le misure specifiche e dettagliate di controllo delle malattie da adottare a seconda della malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), sulla base dei rischi connessi per:
- a) la specie o la categoria di animali interessata;
  - b) il tipo di produzione interessata.

*Articolo 56***Revisione ed estensione delle misure preliminari di controllo delle malattie**

Le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, sono:

- a) rivedute dall'autorità competente, se del caso, a seguito dei risultati:
  - i) dell'indagine di cui all'articolo 54, paragrafo 1;
  - ii) dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1;
- b) ulteriormente estese ad altri luoghi conformemente all'articolo 55, paragrafo 1, lettera a), se necessario.

*Sezione 2***Indagine epidemiologica***Articolo 57***Indagine epidemiologica**

1. L'autorità competente conduce un'indagine epidemiologica in caso di conferma di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), negli animali.
2. L'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1 è volta a:
  - a) identificare la probabile origine della malattia elencata in questione e i suoi mezzi di diffusione;
  - b) calcolare la probabile durata della presenza della malattia;
  - c) individuare gli stabilimenti e le loro unità epidemiologiche, le aziende alimentari e di mangimi o gli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o altro luogo in cui animali delle specie elencate per la presunta malattia elencata possono essere stati infettati, infestati o contaminati;
  - d) ottenere informazioni i movimenti degli animali detenuti, delle persone, dei prodotti, dei veicoli, dei materiali o degli altri mezzi attraverso i quali l'agente patogeno potrebbe essere stato diffuso nel periodo interessato precedente la notifica del sospetto o della conferma della malattia elencata;
  - e) ottenere informazioni sulla probabile diffusione della malattia elencata nell'ambiente circostante, compresa la presenza e la distribuzione dei vettori della malattia.

*Sezione 3***Conferma della presenza di malattia in animali detenuti***Articolo 58***Conferma ufficiale da parte dell'autorità competente di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a)**

1. L'autorità competente basa la conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), sulle seguenti informazioni:
  - a) i risultati degli esami clinici e di laboratorio di cui all'articolo 54, paragrafo 2;

b) i risultati preliminari o finali dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1;

c) altri dati epidemiologici disponibili.

2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni da soddisfare per la conferma ufficiale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 59*

### **Sospensione delle misure preliminari di controllo delle malattie successiva all'esclusione della presenza della malattia elencata**

L'autorità competente continua ad applicare le misure preliminari di controllo delle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, e all'articolo 56 fino a quando la presenza delle malattie elencate in questione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), non sia esclusa in base alle informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 1, o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2.

#### *Sezione 4*

### **Misure di controllo delle malattie in caso di conferma della presenza di malattia in animali detenuti**

#### *Articolo 60*

#### **Misure immediate di controllo delle malattie che l'autorità competente deve adottare**

In caso di conferma ufficiale a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente procede immediatamente a:

- a) dichiarare ufficialmente infetto lo stabilimento, l'azienda alimentare e di mangimi, lo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o qualunque altro luogo colpito da tale malattia elencata;
- b) stabilire una zona soggetta a restrizioni appropriata per tale malattia elencata;
- c) attuare il piano di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1, per garantire il massimo coordinamento delle misure di controllo delle malattie.

#### *Articolo 61*

#### **Stabilimenti e altri luoghi colpiti**

1. In caso di focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a) in animali detenuti, l'autorità competente adotta immediatamente una o più delle seguenti misure di controllo delle malattie, fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private, in uno stabilimento, in un'azienda alimentare o di mangimi, in uno stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo di cui all'articolo 60, lettera a), per prevenire l'ulteriore diffusione di tale malattia elencata:

- a) restrizioni sui movimenti delle persone, degli animali, dei prodotti, dei veicoli o di qualsiasi altro materiale o sostanza che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata;
- b) abbattimento ed eliminazione o macellazione degli animali che potrebbero essere contaminati o contribuire alla diffusione della malattia elencata;

- c) distruzione, lavorazione, trasformazione o trattamento dei prodotti, dei mangimi o delle altre sostanze, o trattamento delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, delle piante o dei prodotti vegetali o dell'acqua che potrebbero essere contaminati, nella misura adeguata a garantire che qualsiasi agente patogeno o vettore della malattia sia distrutto;
  - d) vaccinazione o trattamento con altri medicinali veterinari degli animali detenuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 69 e degli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 47;
  - e) isolamento, quarantena o trattamento degli animali e dei prodotti che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata;
  - f) pulizia, disinfezione, lotta agli insetti e derattizzazione o altre misure di biosicurezza necessarie da applicare allo stabilimento, all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o ad altri luoghi colpiti per ridurre al minimo il rischio di diffusione della malattia elencata;
  - g) prelievo di un numero sufficiente di campioni adeguati necessari per completare l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1;
  - h) analisi di laboratorio dei campioni;
  - i) ogni altra misura utile.
2. Nel determinare quali delle misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 siano appropriate, l'autorità competente tiene conto di quanto segue:
- a) profilo della malattia;
  - b) il tipo di produzione e delle unità epidemiologiche nello stabilimento, nell'azienda alimentare e di mangimi, nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualunque altro luogo colpiti;
3. L'autorità competente autorizza il ripopolamento dello stabilimento interessato, o di qualsiasi altro luogo, esclusivamente se:
- a) tutte le misure di controllo delle malattie e tutti gli esami di laboratorio appropriati di cui al paragrafo 1 sono stati completati con successo;
  - b) è trascorso un lasso di tempo sufficiente ad impedire la ricontaminazione dello stabilimento, dell'azienda alimentare e di mangimi, dello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o di qualunque altro luogo colpito dalla malattia elencata che aveva causato il focolaio di cui al paragrafo 1.

## Articolo 62

### **Stabilimenti e luoghi epidemiologicamente connessi**

1. L'autorità competente estende le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, agli 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 o mezzo di trasporto dove secondo l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, o i risultati delle indagini cliniche o di laboratorio o altri dati epidemiologici vi è motivo di sospettare la diffusione a, da oppure attraverso di essi della malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), riguardo alla quale tali misure erano state adottate.
2. Se l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, dimostra che la probabile origine della malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), è un altro Stato membro o che probabilmente tale malattia elencata si è diffusa ad un altro Stato membro, l'autorità competente informa senza indugio tale Stato membro e la Commissione.
3. Nei casi descritti al paragrafo 2, le autorità competenti dei diversi Stati membri cooperano ad un'ulteriore indagine epidemiologica e all'applicazione di misure di controllo delle malattie.

*Articolo 63***Delega di potere relativamente alle misure di controllo delle malattie negli stabilimenti e in altri luoghi colpiti e epidemiologicamente connessi**

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate sulle misure di controllo delle malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi degli articoli 61 e 62 negli stabilimenti, nelle aziende alimentari e di mangimi, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale e in qualunque altro luogo colpito e epidemiologicamente connesso riguardo a le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), comprese le norme su quali misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, che devono essere applicate riguardo a ciascuna malattia elencata.

Tali norme dettagliate riguardano:

- a) le condizioni e le prescrizioni relative alle misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere da a) a e);
- b) le procedure di pulizia, di disinfezione, di lotta agli insetti e derattizzazione o altre necessarie misure di biosicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera f), che specifica l'uso dei biocidi a tali fini ove opportuno;
- c) le condizioni e le prescrizioni relative al campionamento e agli esami di laboratorio di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere da g) a h);
- d) le condizioni e le prescrizioni dettagliate relative al ripopolamento di cui all'articolo 61, paragrafo 3;
- e) l'attuazione delle misure di controllo delle malattie necessarie di cui all'articolo 62 negli stabilimenti, in altri luoghi e nei mezzi di trasporto epidemiologicamente connessi.

*Articolo 64***Istituzione di zone soggette a restrizioni da parte dell'autorità competente**

1. L'autorità competente istituisce una zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 60, lettera b) attorno allo stabilimento, all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo dove è insorto il focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), negli animali detenuti, tenendo conto ove opportuno:

- a) del profilo della malattia;
- b) della situazione geografica delle zone soggette a restrizioni;
- c) dei fattori ecologici e idrologici delle zone soggette a restrizioni;
- d) delle condizioni meteorologiche;
- e) della presenza, la distribuzione e il tipo di vettori nelle zone soggette a restrizioni;
- f) dei risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, e degli altri studi realizzati e dei dati epidemiologici;
- g) dei risultati delle prove di laboratorio;
- h) delle misure di controllo delle malattie applicate;
- i) di altri pertinenti fattori epidemiologici.

La zona soggetta a restrizioni include, ove opportuno, una zona di protezione e di sorveglianza di dimensioni e con una configurazione definite.

2. L'autorità competente valuta e analizza continuamente la situazione e, se del caso, al fine di impedire la diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a):

- a) modifica i confini della zona soggetta a restrizioni;
- b) istituisce ulteriori zone soggette a restrizioni.

3. Laddove le zone soggette a restrizioni di cui al paragrafo 1 si trovino nel territorio di più Stati membri, le autorità competenti di tali Stati membri cooperano alla loro istituzione.

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264, riguardo alle norme dettagliate per l'istituzione e la modifica delle zone soggette a restrizioni, comprese le zone di protezione o di sorveglianza.

#### Articolo 65

#### **Misure di controllo delle malattie in una zona soggetta a restrizioni**

1. L'autorità competente provvede affinché, fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private, siano adottate una o più delle seguenti misure di controllo delle malattie nella zona soggetta a restrizioni interessata per prevenire l'ulteriore diffusione di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a):

- a) identificazione degli stabilimenti, delle aziende alimentari e di mangimi, degli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o di qualunque altro luogo dove sono detenuti animali delle specie elencate per tale malattia elencata;
- b) visite agli stabilimenti, alle aziende alimentari e di mangimi, agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo dove sono detenuti animali delle specie elencate per tale malattia elencata e, se del caso, esami, campionamento e analisi di laboratorio dei campioni raccolti;
- c) la prescrizione di condizioni di movimento per i movimenti delle persone, degli animali, dei prodotti, dei mangimi, dei veicoli e di qualsiasi altro materiale o sostanza che potrebbe essere contaminato o contribuire alla diffusione di tale malattia elencata nelle e dalle zone soggette a restrizioni e il trasporto attraverso le zone soggette a restrizioni;
- d) prescrizioni in materia di biosicurezza per:
  - i) la produzione, la trasformazione e la distribuzione dei prodotti di origine animale;
  - ii) la raccolta e lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale;
  - iii) la raccolta, lo stoccaggio e la manipolazione del materiale germinale;
- e) vaccinazione e trattamento con altri medicinali veterinari degli animali detenuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, e degli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 47;
- f) pulizia, disinfezione, lotta agli insetti e derattizzazione o altre necessarie misure di biosicurezza;
- g) designazione o, se del caso, riconoscimento di uno stabilimento alimentare ai fini della macellazione degli animali o del trattamento dei prodotti di origine animale originari della zona soggetta a restrizioni;
- h) prescrizioni in materia di identificazione e tracciabilità per il movimento degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
- i) altre misure di biosicurezza e riduzione dei rischi necessarie per ridurre al minimo il rischio di diffusione di tale malattia elencata.

2. L'autorità competente:

- a) adotta tutte le misure necessarie al fine di informare esaurientemente le persone nella zona soggetta a restrizioni in merito alle restrizioni in vigore e alla natura delle misure di controllo delle malattie;
- b) impone gli obblighi necessari agli operatori al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia elencata in questione.



3. Nel determinare quali delle misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 si debbano adottare, l'autorità competente tiene conto di quanto segue:

- a) il profilo della malattia;
- b) i tipi di produzione;
- c) la fattibilità, la disponibilità e l'efficacia di tali misure di controllo delle malattie.

#### *Articolo 66*

##### **Obblighi degli operatori per quanto riguarda i movimenti in zone soggette a restrizioni**

1. Nelle zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, gli operatori spostano gli animali detenuti e i prodotti solo a seguito dell'autorizzazione dell'autorità competente e nel rispetto di eventuali istruzioni impartite da tale autorità.
2. Gli operatori che detengono animali e prodotti in una zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, comunicano all'autorità competente qualsiasi movimento previsto di animali detenuti e di prodotti all'interno o all'esterno della zona soggetta a restrizioni in questione. Nel caso in cui l'autorità competente abbia imposto obblighi di comunicazione ai sensi dell'articolo 65, paragrafo 2, lettera b), l'operatore interessato effettua le comunicazioni in conformità di tali obblighi.

#### *Articolo 67*

##### **Delega di potere riguardante le misure di lotta alle malattie nelle zone soggette a restrizioni**

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate sulle misure di controllo delle malattie da adottare in zone soggette a restrizioni ai sensi dell'articolo 65, paragrafo 1, per ciascuna malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), comprese le norme su quali misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 65, paragrafo 1, debbano essere applicate nel caso di ciascuna malattia elencata.

Tali norme dettagliate riguardano:

- a) le condizioni e le prescrizioni relative alle misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), g), h), e i);
- b) le procedure di pulizia, di disinfezione, di lotta agli insetti e derattizzazione o altre necessarie misure di biosicurezza di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera f), che specifica l'uso dei biocidi a tali fini ove opportuno;
- c) la necessaria sorveglianza da garantire in seguito all'applicazione delle misure di controllo delle malattie e gli esami di laboratorio di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera b);
- d) altre misure specifiche di controllo delle malattie per limitare la diffusione di determinate malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a).

#### *Articolo 68*

##### **Mantenimento delle misure di controllo delle malattie nelle zone soggette a restrizioni e atti delegati**

1. L'autorità competente continua ad applicare le misure di controllo delle malattie di cui alla presente sezione finché non sono soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) sono state attuate le misure di controllo delle malattie appropriate per la malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), all'origine delle restrizioni;
  - b) sono state completate la pulizia, la disinfezione, la lotta agli insetti e la derattizzazione finali o altre necessarie misure di biosicurezza appropriate per:
    - i) la malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), per la quale sono state applicate le misure di controllo delle malattie;

- ii) la specie colpita di animali detenuti;
  - iii) il tipo di produzione;
  - c) è stata attuata una sorveglianza adeguata nella zona soggetta a restrizioni, appropriata per la malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), per la quale sono state applicate le misure di controllo delle malattie e per il tipo di stabilimento o di luogo interessati, comprovante l'eradicazione di tale malattia elencata.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate riguardanti le misure di controllo delle malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi del paragrafo 1 in merito a:
- a) le procedure finali di pulizia, di disinfezione, di lotta agli insetti e derattizzazione, o altre necessarie misure di biosicurezza e l'uso dei biocidi a tali fini, ove opportuno;
  - b) la struttura, gli strumenti, i metodi, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale bersaglio e i modelli di campionamento della sorveglianza finalizzati al ripristino dello status di indenne da malattia dopo il focolaio;
  - c) il ripopolamento della zona soggetta a restrizioni interessata dopo il completamento delle misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto delle condizioni di ripopolamento di cui all'articolo 61, paragrafo 3;
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate concernenti le misure di controllo delle malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi del paragrafo 1 in merito ad altre misure di controllo delle malattie necessarie a ripristinare lo status di indenne da malattia.

#### Articolo 69

#### **Vaccinazione d'urgenza**

1. Ove pertinente per lottare efficacemente contro la malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), alla quale si applicano le misure di controllo delle malattie, l'autorità competente può:
- a) elaborare un piano di vaccinazione;
  - b) istituire zone di vaccinazione.
2. Nel decidere il piano di vaccinazione e l'istituzione delle zone di vaccinazione di cui al paragrafo 1, l'autorità competente tiene conto di:
- a) le prescrizioni in materia di vaccinazione di emergenza previste nei piani di emergenza di cui all'articolo 43;
  - b) le prescrizioni relative all'uso dei vaccini di cui all'articolo 46, paragrafo 1, e agli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 47.
3. Le zone di vaccinazione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo soddisfano le prescrizioni in materia di misure di riduzione dei rischi per evitare la diffusione delle malattie elencate e di sorveglianza previste negli atti delegati adottati in conformità all'articolo 47, paragrafo 1, lettere c) e d).

#### Sezione 5

#### **Animali selvatici**

#### Articolo 70

#### **Animali selvatici**

1. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro interessato sospetti o confermi ufficialmente la presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), negli animali selvatici, essa:
- a) conduce, ove rilevante per tale malattia elencata specifica, una sorveglianza nella popolazione di animali selvatici;
  - b) adotta le necessarie misure di prevenzione e controllo delle malattie.

2. Le misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo possono comprendere una o più delle misure stabilite negli articoli da 53 a 69 e tengono conto del profilo della malattia e degli animali selvatici colpiti nonché del rischio di trasmissione delle malattie agli animali o all'uomo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:

- a) i criteri e le procedure per la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo nel caso di conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), a norma dell'articolo 27;
- b) norme dettagliate che integrano le misure di prevenzione e controllo delle malattie che devono essere adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera b), del presente articolo nel caso di conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a).

Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione tiene conto del profilo della malattia e delle specie elencate per la malattia elencata di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

## Sezione 6

### **Misure supplementari di controllo delle malattie adottate dagli stati membri, coordinamento da parte della commissione e norme speciali temporanee in materia di controllo delle malattie**

#### *Articolo 71*

### **Misure supplementari di controllo delle malattie, coordinamento delle misure da parte della Commissione e norme speciali temporanee di controllo delle malattie riguardanti le sezioni da 1 a 5 (articoli da 53 a 70)**

1. Gli Stati membri possono adottare misure supplementari di controllo delle malattie oltre a quelle previste all'articolo 55, all'articolo 61, paragrafo 1, all'articolo 62, all'articolo 65, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 68, paragrafo 1, e in ciascuno degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 63, dell'articolo 67 e dell'articolo 68, paragrafo 2, nella misura in cui tali misure rispettano le norme stabilite nel presente regolamento e sono necessarie e proporzionate a contrastare la diffusione della malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), tenendo conto di quanto segue:

- a) le circostanze epidemiologiche specifiche;
- b) il tipo di stabilimenti, di altri luoghi e di produzione interessati;
- c) le specie e le categorie di animali interessate;
- d) le condizioni economiche o sociali.

2. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione in merito a:

- a) le misure di controllo delle malattie adottate dalla loro autorità competente in conformità agli articoli 58, 59, 61, 62, 64 e 65, all'articolo 68, paragrafo 1, all'articolo 69 e all'articolo 70, paragrafi 1 e 2, e agli atti delegati adottati a norma degli articoli 63 e 67, dell'articolo 68, paragrafo 2, e dell'articolo 70, paragrafo 3;
- b) le eventuali ulteriori misure di controllo delle malattie da essa adottate in conformità al paragrafo 1.

3. La Commissione riesamina la situazione della malattia e le misure di controllo delle malattie adottate dall'autorità competente e le eventuali misure supplementari di controllo delle malattie adottate dallo Stato membro interessato in conformità al presente capo e può, mediante atti di esecuzione, stabilire misure speciali di controllo delle malattie per un periodo di tempo limitato, a condizioni adatte alla situazione epidemiologica, se:

- a) tali misure di controllo delle malattie sono considerate inadatte alla situazione epidemiologica;
- b) la malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), sembra diffondersi nonostante le misure di controllo delle malattie adottate conformemente al presente capo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

4. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

## CAPO 2

**Misure di controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c)**

## Sezione 1

**Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di una malattia in animali detenuti**

## Articolo 72

**Obblighi degli operatori e delle altre pertinenti persone fisiche e giuridiche interessate in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b)**

1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in animali detenuti, oltre al rispetto dell'obbligo di notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, e in attesa di eventuali misure di controllo delle malattie adottate dall'autorità competente in conformità all'articolo 74, paragrafo 1, gli Stati membri adottano misure per garantire che gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche e giuridiche interessate adottino le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), e eventuali atti delegati adottati a norma dall'articolo 74, paragrafo 4, per prevenire la diffusione di tale malattia elencata dagli animali, dagli stabilimenti e da altri luoghi infetti sotto la loro responsabilità ad altri animali o a esseri umani non infetti.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

## Articolo 73

**Indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b)**

1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in animali detenuti, l'autorità competente conduce senza indugio un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.
2. Ai fini dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente provvede affinché:
  - a) i veterinari ufficiali effettuino un esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti delle specie elencate per la particolare malattia elencata in questione;
  - b) i veterinari ufficiali prelevino opportuni campioni da tali animali detenuti delle specie elencate e altri campioni per esami da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'autorità competente;
  - c) si effettuino in tali laboratori designati esami di laboratorio per confermare o escludere la presenza della malattia elencata in questione.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative all'indagine di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

## Articolo 74

**Misure preliminari di controllo delle malattie attuate dall'autorità competente per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b)**

1. L'autorità competente, qualora sospetti la presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in animali detenuti, attua le seguenti misure preliminari di controllo delle malattie, fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private, in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 73, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di controllo delle malattie conformemente all'articolo 79:
  - a) applica misure di controllo delle malattie per limitare la diffusione di tale malattia elencata dal territorio, dallo stabilimento, dall'azienda alimentare o di mangimi, dallo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o da qualunque altro luogo colpiti;

- b) avvia, ove necessario, un'indagine epidemiologica, tenendo conto delle norme relative a tali indagini di cui all'articolo 57, paragrafo 1.
2. Oltre alle misure di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può, nei casi previsti da tale paragrafo, adottare ulteriori misure preliminari di controllo delle malattie, a condizione che tali misure rispettino le disposizioni del presente regolamento e siano conformi al diritto dell'Unione.
3. Le misure preliminari di controllo delle malattie di cui ai paragrafi 1 e 2 devono essere adeguate e proporzionate al rischio presentato dalla malattia elencata in questione, tenendo conto di quanto segue:
- a) il profilo della malattia;
  - b) gli animali detenuti colpiti;
  - c) lo stato sanitario dello Stato membro, della zona, del compartimento o dello stabilimento in cui si sospetta la presenza di tale malattia elencata;
  - d) le misure preliminari di controllo delle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, e all'articolo 56 e agli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 55, paragrafo 2.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a norme per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), integranti le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto di quanto riportato al paragrafo 3, in relazione a:
- a) le misure preliminari di controllo delle malattie da adottare per prevenire la diffusione della malattia elencata, in conformità al paragrafo 1, lettera a);
  - b) l'applicazione delle misure preliminari di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1, lettera a), ad altri stabilimenti, alle loro unità epidemiologiche, alle aziende alimentari o di mangimi e agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o ad altri luoghi;
  - c) l'istituzione di zone soggette a restrizioni temporanee, appropriate secondo il profilo della malattia.

#### *Articolo 75*

##### **Revisione ed estensione delle misure preliminari di controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b)**

Le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, sono:

- a) riesaminate dall'autorità competente, ove opportuno, in seguito ai risultati dell'indagine di cui all'articolo 73, paragrafo 1, e, se del caso, dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera b);
- b) ulteriormente estese ad altri luoghi conformemente all'articolo 74, paragrafo 4, lettera b), se necessario.

#### *Articolo 76*

##### **Obblighi degli operatori e delle altre persone fisiche e giuridiche e misure che devono essere adottate dall'autorità competente in caso di sospetto di malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c)**

1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), in uno Stato membro che ha optato per il programma di eradicazione riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati, come previsto all'articolo 31, paragrafo 2, tale Stato membro adotta misure per garantire che gli operatori e le altre persone fisiche e giuridiche pertinenti adottino le misure opportune di cui all'articolo 72, paragrafo 1, in attesa dell'adozione di eventuali misure di controllo delle malattie da parte dell'autorità competente conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.
2. L'autorità competente di uno Stato membro che ha optato per l'eradicazione di una malattia elencata di cui al paragrafo 1, qualora sospetti della presenza della malattia in questione in animali detenuti:
- a) svolge senza indugio un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata conformemente all'articolo 73, paragrafi 1 e 2;

- b) in attesa dei risultati dell'indagine di cui alla lettera a) e dell'esecuzione di misure di controllo delle malattie conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, esegue le misure preliminari di controllo delle malattie di cui all'articolo 74, paragrafi 1 e 2
3. L'autorità competente riesamina ed estende le misure preliminari di controllo delle malattie di cui al paragrafo 2, lettera b), conformemente all'articolo 75.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo si applicano anche agli Stati membri o zone che hanno ottenuto lo status di indenne da malattia, al fine di mantenere tale status, ai sensi dell'articolo 36, o a compartimenti ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative a:
- a) le misure di controllo delle malattie di cui al paragrafo 1;
  - b) le indagini di cui al paragrafo 2, lettera a);
  - c) le misure preliminari di controllo delle malattie da adottare per prevenire la diffusione della malattia elencata, in conformità al paragrafo 2, lettera b).

## Sezione 2

### **Conferma della presenza di malattia in animali detenuti**

#### *Articolo 77*

#### **Conferma ufficiale della malattia da parte dell'autorità competente**

1. L'autorità competente basa la conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b) o c), sulle seguenti informazioni:
- a) i risultati degli esami clinici e di laboratorio di cui all'articolo 73, paragrafo 2;
  - b) l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera b), ove pertinente;
  - c) altri dati epidemiologici disponibili.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni da soddisfare per la conferma ufficiale di cui al paragrafo 1.

#### *Articolo 78*

#### **Soppressione delle misure preliminari di lotta alle malattie in caso di esclusione di malattia**

L'autorità competente continua ad applicare le misure preliminari di controllo delle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 75 e all'articolo 76, paragrafo 2, lettera b), fino a quando la presenza delle malattie elencate in questione non è stata esclusa ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 1, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 2.

## Sezione 3

### **Misure di controllo delle malattie in caso di conferma della presenza di malattia in animali detenuti**

#### *Articolo 79*

#### **Misure di controllo delle malattie attuate dall'autorità competente per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b)**

In caso di conferma ufficiale a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in animali detenuti, l'autorità competente, in uno Stato membro, zona o compartimento pertinente per tale focolaio:

- a) applica le misure di controllo delle malattie previste nel programma obbligatorio di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 1, per quella malattia elencata; o

- b) ove, rispettivamente lo Stato membro o la zona, o il compartimento, abbiano ottenuto lo status di indenne da malattia ai sensi dell'articolo 36 o ai sensi dell'articolo 37:
- i) adotta una o più delle misure di cui agli articoli da 53 a 69 proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata in questione, e
- ii) ove necessario, avvia il programma obbligatorio di eradicazione per tale malattia elencata.

#### Articolo 80

##### **Misure di controllo delle malattie attuate dall'autorità competente per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c)**

1. In caso di conferma ufficiale, a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), in animali detenuti in uno Stato membro che ha optato per un programma di eradicazione riguardante le parti del suo territorio o le zone o i compartimenti interessati, come previsto all'articolo 31, paragrafo 2, come pertinente per quella malattia elencata e quel focolaio, l'autorità competente applica le misure di controllo delle malattie previste nel programma di eradicazione facoltativa.
2. L'autorità competente può adottare misure di controllo delle malattie aggiuntive rispetto a quelle di cui al paragrafo 1, che possono comprendere una o più delle misure previste agli articoli da 53 a 69 e sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata in questione e tengono conto:
  - a) del profilo della malattia;
  - b) degli animali detenuti colpiti;
  - c) delle ripercussioni economiche e sociali.
3. In caso di conferma ufficiale, a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), in animali detenuti in uno Stato membro, zona o compartimento che ha ottenuto lo status di indenne da malattia ai sensi dell'articolo 36 o dell'articolo 37, e al fine di mantenere tale status, l'autorità competente adotta una o più delle misure di cui agli articoli da 53 a 69. Tali misure sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata e tengono conto:
  - a) del profilo della malattia;
  - b) degli animali detenuti colpiti;
  - c) delle ripercussioni economiche e sociali.

#### Sezione 4

##### **Animali selvatici**

#### Articolo 81

##### **Misure di controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in animali selvatici**

Qualora l'autorità competente dello Stato membro interessato sospetti o confermi ufficialmente la presenza del focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in animali selvatici, essa, in tutto il suo territorio, o nell'area o nella zona interessati, a seconda della pertinenza per tale focolaio:

- a) applica le misure di controllo delle malattie previste nel programma obbligatorio di eradicazione di cui all'articolo 30, paragrafo 1, per quella malattia elencata; o
- b) avvia un programma obbligatorio di eradicazione se il programma di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 1, di quella malattia elencata non è ancora stato applicato a causa della precedente assenza di tale malattia o dello status di indenne dalla stessa e se sono necessarie misure per gli animali selvatici al fine di controllare e prevenire la diffusione di tale malattia.

*Articolo 82***Misure di controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici**

1. Qualora tale autorità competente sospetti o confermi ufficialmente la presenza di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici e lo Stato membro interessato abbia optato per l'eradicazione della malattia in questione, e a condizione che siano previste misure per gli animali selvatici nel programma facoltativo di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 2, per tale malattia elencata, l'autorità competente applica le misure di controllo delle malattie previste in detto programma facoltativo di eradicazione in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area o nella zona interessata, a seconda della pertinenza per tale sospetto o conferma ufficiale.

2. L'autorità competente può adottare misure di controllo delle malattie in aggiunta rispetto a quelle di cui al paragrafo 1, che possono comprendere una o più delle misure previste agli articoli da 53 a 69 e sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata in questione e tengono conto dei seguenti elementi:

- a) profilo della malattia;
- b) animali selvatici colpiti e rischio di trasmissione delle malattie agli animali e all'uomo; e
- c) ripercussioni economiche, sociali e ambientali.

3. In caso di conferma ufficiale di un focolaio di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici in uno Stato membro, zona o compartimento che ha ottenuto lo status di indenne da malattia ai sensi dell'articolo 36 o dell'articolo 37, e al fine di mantenere tale status, l'autorità competente adotta una o più delle misure di cui agli articoli da 53 a 69. Tali misure sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata in questione e tengono conto dei seguenti elementi:

- a) profilo della malattia;
- b) animali selvatici colpiti e rischio di trasmissione delle malattie agli animali e all'uomo;
- c) pertinenza della presenza della malattia in animali selvatici in relazione allo stato sanitario degli animali detenuti; e
- d) ripercussioni economiche, sociali e ambientali.

*Sezione 5***Coordinamento da parte della commissione e norme speciali temporanee di controllo delle malattie***Articolo 83***Coordinamento delle misure da parte della Commissione e norme speciali temporanee riguardanti le sezioni da 1 a 4**

1. Gli Stati membri informano la Commissione per quanto riguarda:

- a) le misure di controllo delle malattie adottate dalla loro autorità competente a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, degli articoli 78, 79 e 81, nonché degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b);
- b) le misure di controllo delle malattie adottate dalla loro autorità competente a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, dell'articolo 78, dell'articolo 80, paragrafo 1, e dell'articolo 82, e degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 2 in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c).

2. La Commissione riesamina la situazione epidemiologica e le misure di controllo delle malattie adottate dall'autorità competente in conformità del presente capo e può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme speciali per le misure di controllo delle malattie per un periodo di tempo limitato in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b) o c), a condizioni adatte alla situazione epidemiologica, se:

- a) tali misure di controllo delle malattie adottate dall'autorità competente in questione si rivelano inadatte alla situazione epidemiologica;



- b) tale malattia elencata sembra diffondersi nonostante le misure di controllo delle malattie adottate conformemente al presente capo, ove opportuno.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

3. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b) o c), che costituisce un rischio emergente dall'impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

#### PARTE IV

### REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO, TRACCIABILITÀ E MOVIMENTI

#### TITOLO I

#### ANIMALI TERRESTRI, MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE OTTENUTI DA ANIMALI TERRESTRI

#### CAPO 1

#### *Registrazione, riconoscimento, conservazione della documentazione e registri*

#### Sezione 1

#### **Registrazione degli stabilimenti e di determinati tipi di operatori**

#### *Articolo 84*

#### **Obbligo degli operatori di registrare gli stabilimenti**

1. Gli operatori degli stabilimenti che detengono animali terrestri o che raccolgono, producono, trasformano o stoccano materiale germinale, affinché i loro stabilimenti siano registrati in conformità all'articolo 93, prima di iniziare tali attività:

- a) informano l'autorità competente in merito ad ogni stabilimento sotto la loro responsabilità;
- b) forniscono all'autorità competente informazioni riguardanti:
  - i) il nome e l'indirizzo dell'operatore interessato;
  - ii) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione delle strutture;
  - iii) le categorie, le specie e il numero o le quantità di animali terrestri detenuti o di materiale germinale che intendono detenere nello stabilimento e la capacità dello stabilimento;
  - iv) il tipo di stabilimento; e
  - v) ogni altro aspetto dello stabilimento utili per determinare il rischio che esso presenta.

2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:

- a) a eventuali cambiamenti nello stabilimento in questione in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
- b) all'eventuale cessazione delle attività dell'operatore o dello stabilimento interessato.

3. Gli stabilimenti che devono essere riconosciuti in conformità all'articolo 94, paragrafo 1, non sono tenuti a fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 85*

#### **Deroghe all'obbligo per gli operatori di registrare gli stabilimenti**

In deroga all'articolo 84, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione alcune categorie di stabilimenti che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 86, paragrafo 2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito a tali esenzioni.

*Articolo 86***Competenze di esecuzione riguardanti l'obbligo degli operatori di registrare gli stabilimenti**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire ai fini della registrazione degli stabilimenti come previsto all'articolo 84, paragrafo 1, compresi i termini entro i quali tali informazioni devono essere fornite.
2. La commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative ai tipi di stabilimenti che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 85 sulla base dei seguenti elementi:
  - a) le specie, le categorie e il numero di animali terrestri detenuti e la quantità di materiale germinale presenti nello stabilimento in questione e la capacità di tale stabilimento;
  - b) il tipo di stabilimento; e
  - c) i movimenti di animali terrestri detenuti o di materiale germinale in entrata e in uscita dallo stabilimento.
3. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*Articolo 87***Obblighi di registrazione dei trasportatori di ungulati detenuti e atti delegati**

1. Per essere registrati conformemente all'articolo 93, i trasportatori di ungulati detenuti che trasportano tali animali tra Stati membri o tra uno Stato membro e un paese terzo, prima di iniziare tali attività:
  - a) informano l'autorità competente della loro attività;
  - b) trasmettono a tale autorità competente informazioni riguardanti:
    - i) il nome e l'indirizzo del trasportatore interessato;
    - ii) le categorie, le specie e il numero di ungulati detenuti che si prevede di trasportare;
    - iii) il tipo di trasporto;
    - iv) i mezzi di trasporto.
2. I trasportatori di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:
  - a) a eventuali cambiamenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - b) all'eventuale cessazione dell'attività di trasporto.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo all'integrazione delle norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo che prescrivono per altri tipi di trasportatori la cui attività di trasporto comporta rischi specifici e significativi per determinate specie o categorie di animali di fornire informazioni adeguate ai fini della registrazione della loro attività.

*Articolo 88***Deroghe all'obbligo di registrazione dei trasportatori di ungulati detenuti**

In deroga all'articolo 87, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione determinate categorie di trasportatori la cui attività di trasporto comporta un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 89, paragrafo 2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito a tali esenzioni.

*Articolo 89***Competenze di esecuzione relative all'obbligo di registrazione dei trasportatori**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che i trasportatori devono fornire ai fini della registrazione delle loro attività come previsto all'articolo 87, paragrafi 1 e 3, compresi i termini entro i quali tali informazioni devono essere fornite.
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative ai tipi di trasportatori che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 86 sulla base dei seguenti elementi:
  - a) distanze dei trasporti degli ungulati in questione; e
  - b) categorie, specie e numero di ungulati trasportati.
3. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*Articolo 90***Obbligo di registrazione degli operatori che procedono alle operazioni di raccolta indipendentemente da uno stabilimento**

1. Per essere registrati conformemente all'articolo 93, prima dell'inizio delle loro attività, gli operatori che, indipendentemente da uno stabilimento, procedono alle operazioni di raccolta per gli ungulati e il pollame detenuti, compresi quelli che acquistano o vendono animali, forniscono all'autorità competente informazioni concernenti:
  - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore interessato;
  - b) le specie e le categorie di ungulati e pollame detenuti interessati dalle loro attività.
2. Gli operatori di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito a:
  - a) eventuali cambiamenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1;
  - b) l'eventuale cessazione delle attività da parte dell'operatore interessato.

*Articolo 91***Deroghe all'obbligo di registrazione degli operatori che procedono alle operazioni di raccolta**

In deroga all'articolo 90, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione determinate categorie di operatori che procedono a operazioni di raccolta che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 92, paragrafo 2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito a tali esenzioni.

*Articolo 92***Competenze di esecuzione relative all'obbligo di registrazione degli operatori che procedono alle operazioni di raccolta**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire ai fini della registrazione come previsto all'articolo 90, paragrafo 1, compresi i termini entro i quali tali informazioni devono essere fornite.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme riguardanti i tipi di operatori che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 91, a condizione che le attività di tali operatori comportino un rischio irrilevante e sulla base delle specie, delle categorie e del numero di animali terrestri detenuti interessati dalle loro attività.

3. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

### *Articolo 93*

#### **Obblighi dell' autorità competente in materia di registrazione**

L'autorità competente registra:

- a) gli stabilimenti nel registro di cui all'articolo 101, paragrafo 1, se l'operatore interessato ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 84, paragrafo 1;
- b) i trasportatori nel registro di cui all'articolo 101, paragrafo 1, se il trasportatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 87, paragrafi 1 e 3;
- c) gli operatori che procedono, indipendentemente da uno stabilimento, alle operazioni di raccolta nel registro di cui all'articolo 101, paragrafo 1, se l'operatore interessato ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 90, paragrafo 1.

L'autorità competente assegna a ogni stabilimento, trasportatore e operatore di cui al primo comma, lettere da a) a c), un numero di registrazione unico.

### *Sezione 2*

#### **Riconoscimento di determinati tipi di stabilimenti**

### *Articolo 94*

#### **Riconoscimento di determinati stabilimenti e atti delegati**

1. Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 96, paragrafo 1, e avviano le loro attività solo dopo che il loro stabilimento è stato riconosciuto conformemente all'articolo 97, paragrafo 1:

- a) stabilimenti per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame, da cui tali animali sono mossi in un altro Stato membro o che ricevono animali da un altro Stato membro;
- b) stabilimenti di materiale germinale per bovini, suini, ovini, caprini ed equini, da cui il materiale germinale di tali animali è spostato in un altro Stato membro;
- c) incubatoi, da cui le uova da cova o il pollame sono mossi in un altro Stato membro;
- d) stabilimenti che detengono pollame, da cui il pollame destinato a scopi diversi dalla macellazione o le uova da cova sono mossi in un altro Stato membro;
- e) qualsiasi altro tipo di stabilimento per animali terrestri detenuti che costituisce un rischio significativo e che deve essere riconosciuto in conformità alle norme stabilite in un atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3, lettera b).

2. Gli operatori cessano l'attività in uno stabilimento di cui al paragrafo 1:

- a) nel caso in cui l'autorità competente revochi o sospenda il riconoscimento a norma dell'articolo 100, paragrafo 2; oppure
- b) qualora, in caso di riconoscimento condizionato rilasciato a norma dell'articolo 99, paragrafo 3, lo stabilimento in questione non soddisfi le altre prescrizioni di cui all'articolo 99, paragrafo 3, e non ottenga un riconoscimento definitivo a norma dell'articolo 97, paragrafo 1.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:

- a) le deroghe all'obbligo per gli operatori dei tipi di stabilimenti di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), di chiedere il riconoscimento, quando tali stabilimenti costituiscono un rischio irrilevante;

- b) i tipi di stabilimenti che devono essere riconosciuti conformemente al paragrafo 1, lettera e);
  - c) le norme speciali per la cessazione delle attività degli stabilimenti di materiale germinale di cui al paragrafo 1, lettera b).
4. Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 3, la Commissione basa tali atti sui seguenti criteri:
- a) le specie e le categorie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale presenti in uno stabilimento;
  - b) il numero di specie e il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale presenti in uno stabilimento;
  - c) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione; e
  - d) i movimenti di animali terrestri detenuti o di materiale germinale in entrata e in uscita da tali tipi di stabilimenti.

#### *Articolo 95*

##### **Riconoscimento dello status di stabilimento confinato**

Gli operatori di stabilimenti che intendono ottenere lo status di stabilimento confinato:

- a) chiedono il riconoscimento all'autorità competente conformemente all'articolo 96, paragrafo 1;
- b) spostano animali detenuti al o dal loro stabilimento a norma delle prescrizioni dell'articolo 137, paragrafo 1, e degli eventuali atti delegati adottati conformemente all'articolo 137, paragrafo 2, solo dopo che il loro stabilimento abbia ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente in conformità agli articoli 97 e 99.

#### *Articolo 96*

##### **Obbligo degli operatori di fornire informazioni al fine di ottenere il riconoscimento e atti di esecuzione**

1. Gli operatori, ai fini della domanda di riconoscimento del loro stabilimento di cui all'articolo 94, paragrafo 1, e all'articolo 95, lettera a), trasmettono all'autorità competente le seguenti informazioni:
- a) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
  - b) l'ubicazione dello stabilimento interessato e una descrizione delle sue strutture;
  - c) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale pertinenti ai fini del riconoscimento presenti nello stabilimento;
  - d) il tipo di stabilimento;
  - e) altri aspetti dello stabilimento, connessi alle sue caratteristiche specifiche, utili per determinare l'eventuale rischio da esso presentato
2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:
- a) a eventuali cambiamenti negli stabilimenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettere a), b) o c);
  - b) all'eventuale cessazione delle attività dell'operatore o dello stabilimento interessato.
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire nella domanda di riconoscimento del loro stabilimento in conformità al paragrafo 1 e ai termini entro i quali le informazioni di cui al paragrafo 1 e al paragrafo 2, lettera b), devono essere trasmesse.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## Articolo 97

**Rilascio e condizioni per il riconoscimento degli stabilimenti e atti delegati**

1. Le autorità competenti rilasciano il riconoscimento degli stabilimenti in conformità all'articolo 94, paragrafo 1, e all'articolo 95, lettera a), solo se tali stabilimenti:

a) soddisfano, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni relativamente a:

- i) misure di quarantena, isolamento e altre misure di biosicurezza, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), e di qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2;
- ii) le prescrizioni in materia di sorveglianza di cui all'articolo 24 e, se pertinente per il tipo di stabilimento interessato e il rischio connesso, all'articolo 25;
- iii) le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 102 e 103 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 106 e 107;

b) dispongono di strutture e attrezzature:

- i) adeguate per ridurre il rischio di introduzione e diffusione di malattie a un livello accettabile, tenuto conto del tipo di stabilimento interessato;
- ii) di una capacità adeguata per il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale interessati;

c) non presentano un rischio inaccettabile di diffusione di malattie, tenuto conto delle misure di riduzione dei rischi in vigore;

d) dispongono di personale adeguatamente formato per l'attività dello stabilimento interessato;

e) sono dotati di un sistema che consente all'operatore interessato di dimostrare all'autorità competente l'osservanza delle prescrizioni di cui alle lettere da a) a d).

2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 relativamente a:

a) la quarantena, l'isolamento e le altre misure di biosicurezza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i);

b) la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii);

c) le strutture e le attrezzature di cui al paragrafo 1, lettera b);

d) le responsabilità, le competenze e la formazione specializzata del personale e dei veterinari di cui al paragrafo 1, lettera d) per le attività degli stabilimenti di materiale germinale e degli stabilimenti per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame;

e) la necessaria supervisione da parte dell'autorità competente degli stabilimenti di materiale germinale e degli stabilimenti per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame.

3. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati che devono essere adottati in conformità al paragrafo 2, la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:

a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento;

b) le specie e le categorie di animali terrestri detenuti pertinenti ai fini del riconoscimento;

c) il tipo di produzione interessata;

d) le modalità tipiche di movimento adottate dal tipo di stabilimento e le specie e le categorie di animali detenuti in tali stabilimenti.

*Articolo 98***Portata del riconoscimento degli stabilimenti**

L'autorità competente indica espressamente nel riconoscimento di uno stabilimento rilasciato a norma dell'articolo 97, paragrafo 1, a seguito di una domanda presentata conformemente all'articolo 94, paragrafo 1, o all'articolo 95, lettera a):

- a) per quali dei tipi di stabilimenti di cui all'articolo 94, paragrafo 1, all'articolo 95 e alle norme adottate conformemente all'articolo 94, paragrafo 3, lettera b), vale il riconoscimento;
- b) per quali specie e categorie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale di tali specie vale il riconoscimento.

*Articolo 99***Procedure per il rilascio del riconoscimento da parte dell'autorità competente**

1. L'autorità competente definisce le procedure che gli operatori devono seguire per chiedere il riconoscimento dei loro stabilimenti a norma dell'articolo 94, paragrafo 1, dell'articolo 95 o dell'articolo 96, paragrafo 1.
2. Dopo aver ricevuto una domanda di riconoscimento da parte di un operatore, l'autorità competente effettua, a norma dell'articolo 94, paragrafo 1, o dell'articolo 95, lettera a), una visita *in loco*.
3. L'autorità competente rilascia il riconoscimento a condizione che siano soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 97 e ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.
4. Nel caso in cui uno stabilimento non soddisfi tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 97, l'autorità competente può rilasciare un riconoscimento condizionato a uno stabilimento qualora, sulla base della domanda presentata dall'operatore interessato e dalla successiva visita in loco dello stabilimento di cui al paragrafo 2 del presente articolo risulti che lo stabilimento soddisfa tutte le principali condizioni che offrono garanzie sufficienti che tale stabilimento non presenta un rischio significativo.
5. L'autorità competente, qualora abbia rilasciato un riconoscimento condizionato a norma del paragrafo 4 del presente articolo rilascia un riconoscimento completo solo se, da una successiva visita in loco dello stabilimento effettuata entro tre mesi dalla data di rilascio del riconoscimento condizionato o dalla documentazione fornita dall'operatore entro tre mesi da tale data, risulta che lo stabilimento soddisfa tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 97, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 97, paragrafo 2.

Se dalla visita in loco o dalla documentazione di cui al primo comma emerge che lo stabilimento ha compiuto progressi evidenti ma che non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. La durata del riconoscimento condizionato non può tuttavia essere concesso per un periodo superiore, complessivamente, a sei mesi.

*Articolo 100***Riesame, sospensione e revoca del riconoscimento da parte dell'autorità competente**

1. L'autorità competente riesamina costantemente i riconoscimenti degli stabilimenti rilasciati a norma degli articoli 97 e 99, a intervalli appropriati sulla base del relativo rischio.
2. Qualora rilevi gravi carenze in uno stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 97, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 97, paragrafo 2, e l'operatore di tale stabilimento non sia in grado di fornire garanzie adeguate in merito all'eliminazione di tali carenze, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento.

L'autorità competente può tuttavia limitarsi a sospendere il riconoscimento di uno stabilimento, in luogo di revocarlo, se l'operatore è in grado di garantire che ovvierà a tali carenze entro un periodo di tempo ragionevole.

3. Il riconoscimento può essere concesso dopo la revoca o ripristinato dopo la sospensione a norma del paragrafo 2 solo se l'autorità competente accerta che lo stabilimento soddisfa integralmente tutte le prescrizioni del presente regolamento concernenti tale tipo di stabilimento.

### Sezione 3

#### **Registri dell'autorità competente**

##### *Articolo 101*

#### **Registro dell'autorità competente**

1. Ciascuna autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:

- a) di tutti gli stabilimenti e gli operatori registrati a norma dell'articolo 93;
- b) di tutti gli stabilimenti riconosciuti a norma degli articoli 97 e 99.

Mette i registri di cui al primo comma, lettere a) e b), a disposizione della Commissione e delle autorità competenti di altri Stati membri nella misura in cui le informazioni ivi contenute siano pertinenti per i movimenti di animali terrestri detenuti e di relativo materiale germinale tra gli Stati membri.

Mette il registro degli stabilimenti riconosciuti di cui alla al primo comma, lettera b), a disposizione del pubblico nella misura in cui le informazioni ivi contenute siano pertinenti per i movimenti di animali terrestri detenuti e di relativo materiale germinale tra gli Stati membri.

2. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a), e il riconoscimento di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera b), con la registrazione per altri scopi.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle informazioni dettagliate da riportare nel registro di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a) e b), e alla accessibilità al pubblico del registro di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera b).

### Sezione 4

#### **Conservazione della documentazione**

##### *Articolo 102*

#### **Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori degli stabilimenti diversi dagli stabilimenti di materiale germinale**

1. Gli operatori degli stabilimenti soggetti alla prescrizione dell'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 93 o di riconoscimento a norma dell'articolo 97, paragrafo 1, conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:

- a) le specie, le categorie, il numero e, se del caso, l'identificazione degli animali terrestri detenuti presenti nel loro stabilimento;
- b) i movimenti di animali terrestri detenuti in entrata e in uscita dal loro stabilimento, indicando secondo i casi:
  - i) del luogo di origine o di destinazione;
  - ii) della data di tali movimenti;
- c) i documenti che devono accompagnare gli animali terrestri detenuti che entrano o escono dallo stabilimento in conformità all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 115, lettera b), all'articolo 117, lettera b), all'articolo 143, paragrafi 1 e 2, all'articolo 164, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120 e dell'articolo 144, paragrafo 1, lettere b) e c);
- d) la mortalità degli animali terrestri detenuti presenti nello stabilimento;



- e) le misure di biosicurezza, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, se del caso, per:
  - i) le specie e la categoria di animali terrestri detenuti nello stabilimento;
  - ii) il tipo di produzione;
  - iii) il tipo e le dimensioni dello stabilimento;
- f) i risultati delle visite di sanità animale richieste conformemente all'articolo 25, paragrafo 1.

La documentazione è conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

2. Gli stabilimenti che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro interessato dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Gli operatori degli stabilimenti conservano la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2 nei locali dello stabilimento interessato e:

- a) la mettono immediatamente a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- b) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, che non può essere inferiore a tre anni.

4. In deroga al paragrafo 3, gli operatori possono essere esonerati dall'obbligo di conservare la documentazione in merito ad alcuni o tutti i fattori di cui al paragrafo 1 qualora l'operatore interessato:

- a) abbia accesso alla base dati informatizzata di cui all'articolo 109 per le specie pertinenti e la base dati contenga già le informazioni da inserire nella documentazione; e
- b) disponga delle informazioni aggiornate inserite direttamente nella base dati informatizzata.

#### Articolo 103

##### **Obblighi di conservazione della documentazione per gli stabilimenti di materiale germinale**

1. Gli operatori degli stabilimenti di materiale germinale conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:

- a) la razza, l'età, l'identificazione e lo status sanitario degli animali donatori utilizzati per la produzione di materiale germinale;
- b) la data e il luogo di raccolta, di trasformazione e di stoccaggio del materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato;
- c) gli estremi per l'identificazione del materiale germinale e i particolari relativi al luogo di destinazione, se conosciuti;
- d) i documenti che devono accompagnare il materiale germinale in arrivo o in partenza dallo stabilimento in questione conformemente all'articolo 162 e all'articolo 164, paragrafo 2, alle norme adottate ai sensi dell'articolo 162, paragrafi 3 e 4;
- e) se del caso, i risultati degli esami clinici e di laboratorio;
- f) le tecniche di laboratorio utilizzate.

2. Gli stabilimenti che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro interessato dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Gli operatori degli stabilimenti di materiale germinale conservano la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2 nel loro stabilimento e:

- a) la mettono immediatamente a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- b) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, che non può essere inferiore a tre anni.

*Articolo 104***Obblighi di conservazione della documentazione per i trasportatori**

1. I trasportatori conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:
  - a) gli stabilimenti visitati;
  - b) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti trasportati;
  - c) la pulizia, la disinfezione e la disinfestazione dei mezzi di trasporto utilizzati;
  - d) i dati particolareggiati della documentazione di accompagnamento degli animali in questione, compreso il numero di documento.

La documentazione è conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

2. I trasportatori che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro interessato dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1.

3. I trasportatori conservano la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2:
  - a) in modo tale che possa essere messa immediatamente a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, che non può essere inferiore a tre anni.

*Articolo 105***Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori che procedono alle operazioni di raccolta**

1. Gli operatori che procedono alle operazioni di raccolta soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 93 conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:

- a) le specie, le categorie, il numero e l'identificazione degli animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità;
- b) i movimenti di animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità, indicando secondo i casi:
  - i) il luogo di origine e di destinazione;
  - ii) della data di tali movimenti;
- c) i documenti che devono accompagnare gli animali terrestri detenuti mossi sotto la loro responsabilità in conformità all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 115, lettera b), all'articolo 117, lettera b), all'articolo 143, paragrafi 1 e 2, all'articolo 164, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120 e dell'articolo 144, paragrafo 1, lettere b) e c);
- d) la mortalità degli animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità; e
- e) le misure di biosicurezza, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, a seconda dei casi, per le specie e le categorie di animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità.

La documentazione è conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

2. Gli operatori le cui attività presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro interessato dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1.

3. Gli operatori:
  - a) mettono a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, la documentazione di cui al paragrafo 1;
  - b) conservano tale documentazione per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, che non può essere inferiore a tre anni.

*Articolo 106***Delega di potere per la conservazione della documentazione**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme integranti le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 102, 103, 104 e 105 relativamente a:
  - a) le informazioni da conservare in aggiunta a quelle di cui all'articolo 102, paragrafo 1, all'articolo 103, paragrafo 1, all'articolo 104, paragrafo 1 e all'articolo 105, paragrafo 1;
  - b) le prescrizioni supplementari relative alla conservazione della documentazione per il materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato in uno stabilimento di materiale germinale, dopo che detto stabilimento ha cessato le proprie attività.
2. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:
  - a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento o di attività;
  - b) le specie e le categorie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale presenti nello stabilimento interessato o trasportati da tale stabilimento;
  - c) il tipo di produzione nello stabilimento o il tipo di attività;
  - d) le modalità tipiche di movimento e le categorie di animali interessati;
  - e) il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale sotto la responsabilità dell'operatore interessato.

*Articolo 107***Competenze di esecuzione concernenti gli esoneri dalle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione**

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai tipi di stabilimenti e di operatori che gli Stati membri possono esonerare dalle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 102, 103, 104 e 105 relativamente a:

- a) gli stabilimenti che detengono o gli operatori che manipolano o trasportano un numero ridotto di animali terrestri detenuti o un volume o una quantità ridotti di materiale germinale;
- b) le specie e le categorie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale.

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione basa tali atti sui criteri previsti all'articolo 106, paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*CAPO 2****Prescrizioni in materia di tracciabilità per gli animali terrestri detenuti e per il materiale germinale****Sezione 1***Animali terrestri detenuti***Articolo 108***Responsabilità degli Stati membri riguardo all'istituzione di un sistema di identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti**

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema per l'identificazione e la registrazione delle specie di animali terrestri detenuti per cui il presente regolamento e le norme adottate ai sensi dello stesso impongono un siffatto sistema. Se del caso, detto sistema prevede la registrazione dei movimenti di tali animali.

2. Nell'istituire il sistema di cui al paragrafo 1, gli Stati membri tengono conto:
  - a) della specie o delle categorie di animali terrestri detenuti;
  - b) del rischio presentato da tale specie o categoria.
3. Il sistema di cui al paragrafo 1 comprende i seguenti elementi:
  - a) i mezzi per identificare gli animali terrestri detenuti singolarmente o in gruppi;
  - b) i documenti di identificazione, i documenti di trasporto e gli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 110;
  - c) la documentazione aggiornata conservata negli stabilimenti conformemente all'articolo 102, paragrafo 1, lettere a) e b);
  - d) una base dati informatizzata degli animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 109, paragrafo 1.
4. Il sistema di cui al paragrafo 1 è concepito in modo tale da:
  - a) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e controllo delle malattie previste dal presente regolamento;
  - b) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro movimenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del loro ingresso nell'Unione;
  - c) assicurare l'efficiente interoperabilità, integrazione e compatibilità degli elementi che lo compongono;
  - d) garantire che sia adatto nella misura appropriata:
    - i) al sistema informatico per il trattamento delle informazioni per la notifica e la comunicazione nell'Unione di cui all'articolo 22;
    - ii) Traces;
  - e) garantire un approccio riguardo alle diverse specie animali oggetto del sistema.
5. Se del caso gli Stati membri possono:
  - a) utilizzare in tutto o in parte il sistema di cui al paragrafo 1 per scopi diversi da quelli indicati al paragrafo 4, lettere a) e b);
  - b) integrare i documenti di identificazione, i documenti di trasporto e gli altri documenti di cui all'articolo 110 con i certificati sanitari o l'autodichiarazione previsti all'articolo 143, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 151, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144, paragrafo 1, lettere b) e c), e dell'articolo 151, paragrafi 3 e 4;
  - c) designare un'altra autorità o autorizzare un altro organismo o una persona fisica al fine di assicurare l'applicazione pratica del sistema di identificazione e registrazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, compreso il rilascio di documenti di identificazione e l'elaborazione di modelli di cui all'articolo 110, paragrafo 1, lettere a), b) e c).

#### Articolo 109

#### **Obbligo per gli Stati membri di istituire e mantenere una base dati informatizzata degli animali terrestri detenuti**

1. Gli Stati membri istituiscono e mantengono una base dati informatizzata per la registrazione almeno:
  - a) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti della specie bovina:
    - i) la loro identificazione individuale conformemente all'articolo 112, lettera a);
    - ii) gli stabilimenti in cui sono detenuti;
    - iii) i loro movimenti in entrata e in uscita da tali stabilimenti;

- b) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti delle specie ovina e caprina:
  - i) le informazioni relative alla loro identificazione conformemente all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), e il numero di animali detenuti nello stabilimento;
  - ii) gli stabilimenti in cui sono detenuti;
  - iii) i loro movimenti in entrata e in uscita da tali stabilimenti;
- c) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti della specie suina:
  - i) le informazioni relative alla loro identificazione conformemente all'articolo 115 e al numero di animali negli stabilimenti che li detengono;
  - ii) gli stabilimenti in cui sono detenuti;
  - iii) i loro movimenti in entrata e in uscita da tali stabilimenti;
- d) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti della specie equina:
  - i) il loro codice unico conformemente all'articolo 114;
  - ii) se del caso, il metodo di identificazione previsto all'articolo 114, paragrafo 1, lettera b), che collega l'animale interessato al documento di identificazione di cui al punto iii);
  - iii) gli estremi di identificazione pertinenti contenuti nel documento di identificazione conformemente all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), stabiliti dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;
  - iv) gli stabilimenti in cui tali animali sono abitualmente detenuti;
- e) delle informazioni relative agli animali terrestri detenuti di specie diverse da quelle di cui alle lettere a), b), c) e d) del presente paragrafo quando ciò sia previsto nelle norme adottate conformemente al paragrafo 2.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alla registrazione di informazioni relative a specie animali diverse da quelle di cui al paragrafo 1, lettere a), b), c) e d) del presente articolo nella base dati informatizzata di cui al suddetto paragrafo, qualora ciò sia necessario, in ragione dei rischi specifici e significativi presentati da tali specie, per:

- a) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e controllo delle malattie stabilite dal presente regolamento;
- b) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti, dei loro movimenti tra gli Stati membri e del loro ingresso nell'Unione.

#### Articolo 110

#### **Obblighi dell'autorità competente relativamente ai documenti di identificazione, i documenti di trasporto e gli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti**

- 1. Ciascuna autorità competente:
  - a) rilascia i documenti di identificazione relativamente agli animali terrestri detenuti laddove tali documenti siano richiesti dall'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), dall'articolo 117, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;
  - b) rilascia i documenti relativamente all'identificazione dei bovini come prescritto dall'articolo 112, lettera b), a meno che gli Stati membri non scambino dati elettronici tra loro nell'ambito di un sistema di scambio elettronico a decorrere dalla data in cui la Commissione riconosca la piena operatività di tale sistema;
  - c) elabora i modelli dei documenti di trasporto e degli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti se prescritto dall'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), dall'articolo 115, lettera b), dall'articolo 117, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120.

2. Il paragrafo 1, lettera b), non impedisce agli Stati membri di adottare norme nazionali in materia di rilascio dei passaporti per gli animali non destinati al movimento tra Stati membri.

#### *Articolo 111*

##### **Disponibilità al pubblico delle informazioni sui mezzi di identificazione**

Ciascuna autorità competente informa la Commissione e mette a disposizione del pubblico informazioni riguardanti:

- a) i punti di contatto per le basi dati informatizzate istituite dagli Stati membri a norma dell'articolo 109, paragrafo 1;
- b) le autorità o gli organismi competenti per il rilascio dei documenti di identificazione, dei documenti di trasporto e degli altri documenti conformemente all'articolo 110, tenuto conto dell'articolo 108, paragrafo 5, lettera c);
- c) i mezzi di identificazione da utilizzare per ciascuna specie e categoria di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 112, lettera a), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 114, paragrafo 1, all'articolo 115, lettera a), all'articolo 117, lettera a), e alle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;
- d) il formato prescritto per il rilascio dei documenti di identificazione e degli altri documenti di cui all'articolo 110.

#### *Articolo 112*

##### **Obblighi degli operatori relativamente all'identificazione degli animali detenuti della specie bovina**

Gli operatori che detengono animali della specie bovina:

- a) provvedono affinché tali animali detenuti siano identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione;
- b) provvedono affinché a tali animali detenuti, in caso di movimento tra Stati membri, sia rilasciato un documento di identificazione dall'autorità competente o dall'autorità designata o da un organismo autorizzato d'origine, a meno che non siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 110, paragrafo 1), lettera b);
- c) provvedono affinché il documento di identificazione:
  - i) sia conservato, compilato correttamente e aggiornato dall'operatore interessato; e
  - ii) accompagni tali animali detenuti quando vengono mossi, quando tale documento è prescritto dalla lettera b);
- d) trasmettono le informazioni sui movimenti in entrata e in uscita dallo stabilimento interessato dei suddetti animali detenuti, nonché su tutte le nascite e i decessi in tale stabilimento, alla base dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1.

#### *Articolo 113*

##### **Obblighi degli operatori relativamente all'identificazione degli animali detenuti delle specie ovina e caprina**

- 1. Gli operatori che detengono animali delle specie ovina e caprina:
  - a) provvedono affinché tali animali detenuti siano identificati ciascuno con un mezzo fisico di identificazione;
  - b) provvedono affinché che tali animali detenuti, in caso di movimento dallo stabilimento in cui sono detenuti all'interno dello Stato membro interessato, siano accompagnati da un documento di trasporto correttamente compilato basato sul modello elaborato dall'autorità competente in conformità all'articolo 110;

- c) trasmettono le informazioni sui movimenti di tali animali detenuti in entrata e in uscita dallo stabilimento dei suddetti animali detenuti alla base dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1.
2. Gli Stati membri possono esonerare gli operatori dall'obbligo di garantire che, nei movimenti all'interno del loro territorio, gli animali detenuti delle specie ovina e caprina siano accompagnati da documenti di trasporto, purché:
- a) le informazioni contenute nel pertinente documento di trasporto siano inserite nella base dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1;
  - b) il sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali detenuti delle specie ovina e caprina offra un livello di tracciabilità equivalente a quello dei documenti di trasporto.

#### *Articolo 114*

### **Obblighi degli operatori in materia di identificazione e registrazione degli animali detenuti della specie equina**

1. Gli operatori che detengono animali della specie equina provvedono affinché tali animali siano identificati individualmente mediante:
- a) un codice unico, che è registrato nella base dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1;
  - b) un mezzo fisico di identificazione o altro metodo che colleghi in maniera inequivocabile l'animale detenuto con il documento di identificazione di cui alla lettera c) rilasciato dall'autorità competente conformemente all'articolo 110;
  - c) un documento unico di identificazione a vita correttamente compilato.
2. Gli operatori che detengono animali della specie equina garantiscono che le informazioni su tali animali siano trasmesse alla base dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1.

#### *Articolo 115*

### **Obblighi degli operatori relativamente all'identificazione e la registrazione degli animali detenuti della specie suina**

Gli operatori che detengono animali della specie suina:

- a) provvedono affinché tali animali detenuti siano identificati ciascuno con un mezzo fisico di identificazione;
- b) provvedono affinché tali animali detenuti, in caso di movimento dallo stabilimento in cui sono detenuti all'interno dello Stato membro interessato, siano accompagnati da un documento di trasporto correttamente compilato basato sul modello elaborato dall'autorità competente in conformità all'articolo 110, paragrafo 1, lettera b);
- c) trasmettono le informazioni relativamente allo stabilimento in cui sono detenuti i suddetti animali alla base dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1.

#### *Articolo 116*

### **Deroghe relative ai movimenti di animali detenuti della specie suina**

In deroga all'articolo 115, lettera b), gli Stati membri possono esonerare gli operatori dall'obbligo di garantire che, nei movimenti all'interno dello Stato membro interessato, gli animali detenuti della specie suina siano accompagnati da documenti di trasporto correttamente compilati basati sul modello elaborato dall'autorità competente, purché:

- a) le informazioni contenute in tali documenti di trasporto siano inserite nella base dati informatizzata istituita da tale Stato membro conformemente all'articolo 109, paragrafo 1;
- b) il sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti della specie suina offra un livello di tracciabilità equivalente a quello di tali documenti di trasporto.

*Articolo 117***Obblighi degli operatori in materia di identificazione degli animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina**

Gli operatori provvedono affinché gli animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina rispettino, se richiesto dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120, le seguenti prescrizioni:

- a) essere identificati, singolarmente o in gruppi;
- b) essere accompagnati da documenti di identificazione, documenti di trasporto o altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali, a seconda delle specie animali interessate, correttamente compilati e aggiornati.

*Articolo 118***Delega delle competenze in materia di identificazione e registrazione**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:
  - a) prescrizioni dettagliate per i mezzi e metodi di identificazione degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 112, lettera a), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 114, paragrafo 1, all'articolo 115, lettera a), e all'articolo 117, lettera a), ivi inclusi la loro applicazione e uso;
  - b) norme sulle informazioni da inserire:
    - i) nelle basi dati informatizzate di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettere da a) a d);
    - ii) nei documenti di identificazione e di trasporto di cui all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 115, lettera b);
  - c) norme relative allo scambio di dati elettronici tra le basi dati informatizzate degli Stati membri di cui all'articolo 110, paragrafo 1, lettera b).
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:
  - a) prescrizioni dettagliate per mezzi e metodi di identificazione alternativi a quelli di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, oltre che esoneri e disposizioni speciali relativi a determinate categorie di animali oppure circostanze e condizioni di tali esoneri;
  - b) disposizioni specifiche per i documenti di identificazione o di trasporto di cui all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 115, lettera b) e all'articolo 117, lettera b) che accompagnano gli animali in caso di movimento;
  - c) prescrizioni dettagliate per l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina, qualora ciò sia necessario, tenuto conto dei rischi presentati da tali specie interessate, per:
    - i) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e controllo delle malattie stabilite dal presente regolamento;
    - ii) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro movimenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del loro ingresso nell'Unione;
  - d) norme sulle informazioni da inserire:
    - i) nelle banche dati informatizzate di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera e);
    - ii) nei documenti di identificazione e di trasporto di cui all'articolo 117, lettera b).
  - e) norme relative all'identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti di cui agli articoli da 112 a 117 dopo il loro ingresso nell'Unione.



3. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al presente articolo, la Commissione basa tali norme sulle considerazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2.

#### *Articolo 119*

##### **Delega di potere per quanto riguarda le deroghe alle prescrizioni in materia di tracciabilità**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle deroghe, per gli operatori, alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione di cui agli articoli 112, 113, 114 e 115:

- a) nel caso in cui uno o più degli elementi elencati all'articolo 108, paragrafo 3, non risultino necessari per ottemperare agli obblighi di cui all'articolo 108, paragrafo 4, lettere a) e b); e
- b) quando altre misure di tracciabilità adottate negli Stati membri garantiscono che il livello di tracciabilità degli animali in questione non sia compromesso,

oltre che le misure transitorie necessarie per l'applicazione pratica di tali deroghe.

2. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, la Commissione basa tali norme sulle seguenti considerazioni:

- a) le specie e le categorie di animali terrestri detenuti interessati;
- b) i rischi per tali animali terrestri detenuti;
- c) il numero di animali presenti nello stabilimento interessato;
- d) il tipo di produzione negli stabilimenti in cui sono detenuti tali animali terrestri;
- e) le modalità di movimento delle specie e categorie di animali terrestri detenuti interessati;
- f) considerazioni in merito alla protezione e alla conservazione delle specie di animali terrestri detenuti interessati;
- g) l'applicazione efficace degli altri elementi di tracciabilità del sistema di identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 108, paragrafo 3.

#### *Articolo 120*

##### **Competenze di esecuzione per quanto riguarda la tracciabilità degli animali terrestri detenuti**

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, adotta norme:

- a) per l'accesso uniforme ai dati contenuti nelle banche dati informatizzate nonché le specifiche tecniche e le modalità di funzionamento delle medesime di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettere da a) a d);
- b) sulle condizioni e modalità tecniche per lo scambio di dati elettronici tra le banche dati informatizzate degli Stati membri e il riconoscimento della piena operatività dei sistemi di scambio di dati di cui all'articolo 110, paragrafo 1, lettera b).

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, può stabilire norme:

- a) per l'applicazione uniforme del sistema di identificazione e registrazione di cui all'articolo 108, paragrafo 1, per le varie specie e categorie di animali terrestri detenuti, al fine di garantirne il buon funzionamento;
- b) per l'applicazione uniforme dell'articolo 108, paragrafo 5, lettera c), relativo agli organismi autorizzati o alle persone fisiche di cui all'articolo 108, paragrafo 5, e le condizioni per la loro designazione;
- c) per quanto riguarda le specifiche tecniche e le procedure, i formati, la concezione e le modalità di funzionamento dei mezzi e metodi di identificazione, compresi:
  - i) i termini per l'applicazione dei mezzi e metodi di identificazione;

- ii) la rimozione, modifica o sostituzione dei mezzi e metodi di identificazione e i termini per tali operazioni; e
  - iii) la configurazione del codice di identificazione;
  - d) per quanto riguarda le specifiche tecniche, i formati e le modalità di funzionamento relativi ai documenti di identificazione e di trasporto di cui all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 115, lettera b), e all'articolo 117, lettera b);
  - e) per l'accesso ai dati nelle banche dati informatizzate nonché per quanto riguarda le specifiche tecniche e le modalità di funzionamento delle medesime di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera e);
  - f) per quanto riguarda i termini, gli obblighi e le procedure per la trasmissione di informazioni da parte degli operatori o di altre persone fisiche o giuridiche e per la registrazione degli animali terrestri detenuti nelle banche dati informatizzate;
  - g) per quanto riguarda gli orientamenti e le procedure per l'identificazione elettronica di animali, qualora pertinente;
  - h) per quanto riguarda l'applicazione pratica degli esoneri in materia di obblighi di identificazione e registrazione previsti nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1.
3. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## Sezione 2

### **Materiale germinale**

#### *Articolo 121*

#### **Prescrizioni in materia di tracciabilità per il materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina**

1. Gli operatori che producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale appongono sul materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, caprina, ovina, suina ed equina un marchio che consenta di determinare chiaramente:
- a) gli animali donatori;
  - b) la data della raccolta; e
  - c) gli stabilimenti di materiale germinale in cui tale materiale è stato raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato.
2. La marcatura di cui al paragrafo 1 è concepita in modo da assicurare:
- a) l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e controllo delle malattie stabilite dal presente regolamento;
  - b) la tracciabilità del materiale germinale, dei suoi movimenti all'interno e tra gli Stati membri e del suo ingresso nell'Unione.

#### *Articolo 122*

#### **Delega di potere per quanto riguarda le prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni in materia di tracciabilità relative al materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, caprina, ovina, suina ed equina che integrano le norme di cui all'articolo 121;
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni in materia di tracciabilità relative al materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, caprina, ovina, suina ed equina, se necessario per:
- a) l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e controllo delle malattie stabilite dal presente regolamento;

- b) la tracciabilità di tale materiale germinale, dei suoi movimenti all'interno e tra gli Stati membri e del suo ingresso nell'Unione.
3. Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 1, la Commissione si basa sui seguenti elementi:
- a) le specie di animali terrestri detenuti da cui proviene il materiale germinale;
  - b) lo stato sanitario degli animali donatori;
  - c) i rischi connessi a tale materiale germinale;
  - d) il tipo di materiale germinale;
  - e) il tipo di raccolta, produzione, trasformazione e stoccaggio di materiale germinale;
  - f) le modalità di movimento delle pertinenti specie e categorie di animali terrestri detenuti e del loro materiale germinale;
  - g) considerazioni in merito alla protezione e alla conservazione delle specie di animali terrestri detenuti;
  - h) altri elementi che possono contribuire alla tracciabilità del materiale germinale.

#### *Articolo 123*

### **Competenze di esecuzione per quanto riguarda le prescrizioni in materia di tracciabilità del materiale germinale**

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme riguardanti:

- a) le prescrizioni e le specifiche tecniche per la marcatura di cui all'articolo 121, paragrafo 1;
- b) i requisiti operativi relativi alla tracciabilità di cui agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 122, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *CAPO 3*

### ***Movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri detenuti***

#### *Sezione 1*

### **Prescrizioni generali relative agli movimenti**

#### *Articolo 124*

### **Prescrizioni generali relative ai movimenti di animali terrestri detenuti**

1. Gli operatori adottano misure preventive appropriate per garantire che i movimenti di animali terrestri detenuti non compromettano lo stato sanitario nel luogo di destinazione per quanto riguarda:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
- b) le malattie emergenti.

2. Gli operatori spostano dai loro stabilimenti e vi ricevono animali terrestri detenuti in questione solo se questi soddisfano le seguenti condizioni:

- a) provengono da stabilimenti:
  - i) che sono stati registrati dall'autorità competente conformemente all'articolo 93, oppure

- ii) che sono stati riconosciuti dall'autorità competente conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, e all'articolo 98, se richiesto dall'articolo 94, paragrafo 1, o dall'articolo 95; oppure
  - iii) a cui è stata concessa una deroga all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 84;
- b) sono conformi alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione previste agli articoli 112, 113, 114, 115 e 117 e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120.

#### *Articolo 125*

### **Misure di prevenzione delle malattie relativamente al trasporto**

1. Gli operatori adottano le misure di prevenzione necessarie e appropriate per assicurare che:
  - a) lo stato sanitario degli animali terrestri detenuti non sia messo a rischio durante il trasporto;
  - b) le operazioni di trasporto degli animali terrestri detenuti non provochino la potenziale diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), all'uomo e agli animali;
  - c) si provveda alla pulizia e alla disinfezione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto, nonché alla lotta agli insetti e alla derattizzazione relativamente agli stessi, e si adottino altre misure appropriate di biosicurezza, in funzione dei rischi connessi alle operazioni di trasporto interessate.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle condizioni e prescrizioni relative alla pulizia e alla disinfezione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto, nonché alla lotta agli insetti e alla derattizzazione relativamente agli stessi, come pure all'impiego di biocidi a tali fini;
  - b) alle altre misure appropriate di biosicurezza di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo.

#### *Sezione 2*

### **Movimenti tra stati membri**

#### *Articolo 126*

### **Prescrizioni generali relative ai movimenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti**

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro animali terrestri detenuti solo se gli animali in questione soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) non mostrano sintomi di malattie;
  - b) provengono da uno stabilimento registrato o riconosciuto:
    - i) che è privo di mortalità anormale la cui causa è indeterminata;
    - ii) che non è soggetto a restrizioni dei movimenti riguardanti le specie da muovere conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 79 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4, e dell'articolo 83, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259, tranne qualora siano state concesse deroghe alle restrizioni dei movimenti in conformità a tali norme;
    - iii) che non è situato in una zona soggetta a restrizioni conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 64 e 65, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 79 e a qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4 e dell'articolo 83, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e a qualsiasi altra norma adottata ai sensi dell'articolo 259, tranne qualora siano state concesse deroghe in conformità a tali norme;

- c) non sono stati in contatto con animali terrestri detenuti cui si applicano le restrizioni dei movimenti di cui alla lettera a), punti ii) e iii), o con animali terrestri detenuti di una specie elencata di stato sanitario inferiore, per un periodo di tempo sufficiente, prima della data prevista per il movimento in un altro Stato membro, di modo che sia ridotta al minimo la possibilità di diffondere malattie, tenuto conto dei seguenti fattori:
- i) il periodo d'incubazione e le vie di trasmissione delle malattie elencate e delle malattie emergenti in questione;
  - ii) il tipo di stabilimento interessato;
  - iii) le specie e le categorie degli animali terrestri detenuti oggetto di movimenti;
  - iv) altri fattori epidemiologici;
- d) rispettano le prescrizioni pertinenti di cui alle sezioni da 3 a 8 (articoli da 130 a 154).
2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che gli animali terrestri detenuti che vengono mossi in un altro Stato membro siano consegnati direttamente al luogo di destinazione in tale altro Stato membro tranne qualora, per motivi di benessere degli animali, debbano fermarsi in un luogo di sosta.

#### Articolo 127

### Obblighi degli operatori nel luogo di destinazione

1. Gli operatori di stabilimenti e macelli che ricevono da un altro Stato membro animali terrestri detenuti:
- a) verificano che:
    - i) siano dotati di mezzi o metodi di identificazione previsti all'articolo 112, lettera a), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 114, paragrafo 1, lettere a) e b), all'articolo 115, lettera a), all'articolo 117, lettera a), e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;
    - ii) siano presenti e correttamente compilati i documenti di identificazione previsti all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b) all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 117, lettera b), nonché nelle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;
  - b) verificano che siano presenti i certificati sanitari previsti all'articolo 143 e i nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144, paragrafo 1, lettere b) e c), o le autodichiarazioni previste all'articolo 151 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 151, paragrafi 3 e 4;
  - c) informano l'autorità competente del luogo di destinazione, dopo aver verificato gli animali detenuti ricevuti, in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
    - i) gli animali terrestri detenuti che hanno ricevuto;
    - ii) i mezzi o i metodi di identificazione di cui alla lettera a), punto i);
    - iii) i documenti di cui alla lettera a), punto ii), e alla lettera b).
2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera c), l'operatore isola gli animali interessati fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente del luogo di destinazione.

#### Articolo 128

### Divieto di movimento di animali terrestri detenuti ai fini dell'eradicazione di una malattia al di fuori del territorio di uno Stato membro

Gli operatori non spostano in un altro Stato membro gli animali terrestri detenuti destinati a essere macellati ai fini dell'eradicazione di una malattia nel quadro di un programma di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafi 1 o 2, a meno che lo Stato membro di destinazione e, qualora pertinente, lo Stato membro di passaggio autorizzino il movimento in anticipo.

*Articolo 129***Prescrizioni generali per gli operatori in materia di movimenti di animali terrestri detenuti che passano attraverso Stati membri ma sono destinati all'esportazione dall'Unione verso paesi terzi o territori**

Gli operatori garantiscono che gli animali terrestri detenuti destinati all'esportazione verso un paese terzo o territorio che passano attraverso il territorio di un altro Stato membro soddisfino le prescrizioni di cui agli articoli 124, 125, 126 e 128.

*Sezione 3***Prescrizioni specifiche relative agli movimenti verso altri stati membri di ungulati e pollame***Articolo 130***Movimenti verso altri Stati membri di ungulati e pollame detenuti**

Gli operatori spostano ungulati e pollame detenuti da uno stabilimento situato in uno Stato membro verso un altro Stato membro solo se gli animali in questione soddisfano le seguenti condizioni in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d):

- a) alla data del movimento non presentano sintomi o segni clinici delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
- b) sono stati sottoposti a un periodo di permanenza appropriato a tali malattie elencate, tenuto conto delle specie e categorie di ungulati e pollame detenuti che saranno oggetto di movimento;
- c) nello stabilimento di origine non sono stati introdotti ungulati o pollame detenuti per un periodo di tempo appropriato a tali malattie elencate e alle specie e categorie di ungulati o pollame che saranno oggetto di movimento, quando una prescrizione in tal senso è stabilita nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 131 o dell'articolo 135;
- d) vi è la presunzione che essi non presentino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate nel luogo di destinazione, in base a:
  - i) lo status sanitario relativo alle pertinenti malattie delle specie e categorie di ungulati o pollame mossi, tenendo conto dello status sanitario nel luogo di destinazione;
  - ii) i risultati di esami di laboratorio o di altra natura necessari a fornire garanzie in relazione allo status sanitario richiesto per il movimento in questione;
  - iii) l'applicazione della vaccinazione o di altre misure di prevenzione delle malattie o di riduzione dei rischi intese a limitare la diffusione della malattia pertinente nei luoghi di destinazione o di passaggio.

*Articolo 131***Delega di potere in materia di movimenti verso altri Stati membri di ungulati e pollame detenuti**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) ai periodi di permanenza di cui all'articolo 130, lettera b);
  - b) al periodo di tempo necessario per limitare l'introduzione negli stabilimenti, prima del movimento, di ungulati o pollame detenuti, come previsto all'articolo 130, lettera c);

- c) alle prescrizioni supplementari atte a garantire che gli ungulati e il pollame detenuti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), come previsto all'articolo 130, lettera d);
  - d) ad altre misure necessarie di riduzione dei rischi che integrano le prescrizioni di cui all'articolo 130.
2. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, la Commissione basa tali norme sulle seguenti considerazioni:
- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di ungulati o pollame detenuti da muovere;
  - b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), negli stabilimenti, nei compartimenti, nelle zone e negli Stati membri di origine e di destinazione;
  - c) il tipo di stabilimento interessato e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
  - d) il tipo di movimento interessato;
  - e) le specie e le categorie di ungulati o pollame detenuti da muovere;
  - f) l'età degli ungulati o del pollame detenuti da muovere;
  - g) altri fattori epidemiologici.

#### Articolo 132

##### **Ungulati e pollame detenuti mossi in un altro Stato membro e destinati alla macellazione**

1. Gli operatori di macelli che ricevono da un altro Stato membro ungulati e pollame detenuti procedono alla macellazione di tali animali quanto prima dopo il loro arrivo e, al più tardi, entro un termine da definire negli atti delegati adottati a norma del paragrafo 2.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo ai termini per la macellazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### Sezione 4

##### **Operazioni di raccolta relative agli ungulati e al pollame detenuti**

#### Articolo 133

##### **Deroga relativa alle operazioni di raccolta**

1. In deroga all'articolo 126, paragrafo 2, 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.
2. Le operazioni di raccolta di cui al paragrafo 1 del presente articolo avvengono unicamente in uno stabilimento riconosciuto a tal fine a norma dell'articolo 97, paragrafo 1, e dell'articolo 99, paragrafi 3 e 4.

Tuttavia, lo Stato membro d'origine può consentire che una operazione di raccolta nel suo territorio avvenga su un mezzo di trasporto che raccoglie gli ungulati o il pollame detenuti direttamente dai loro stabilimenti di origine, purché tali animali non siano nuovamente scaricati durante tale operazione prima dell'arrivo:

- a) allo stabilimento o al luogo finale di destinazione; oppure
- b) per la successiva operazione di raccolta in uno stabilimento riconosciuto a tal fine conformemente all'articolo 97, paragrafo 1 e all'articolo 99, paragrafi 4 e 5.

*Articolo 134***Prescrizioni in materia di prevenzione delle malattie relativamente alle operazioni di raccolta**

Gli operatori che procedono alle operazioni di raccolta provvedono affinché:

- a) gli ungulati e il pollame detenuti che siano raggruppati abbiano lo stesso stato sanitario; in caso contrario, che a tutti gli animali raggruppati si applichi lo stato sanitario inferiore;
- b) gli ungulati e il pollame detenuti vengano raggruppati e mossi al luogo finale di destinazione in un altro Stato membro quanto prima dopo aver lasciato lo stabilimento di origine e, al più tardi, entro un termine da definire negli atti delegati adottati a norma dell'articolo 135, lettera c);
- c) siano adottate le necessarie misure di biosicurezza per assicurare che gli ungulati e il pollame detenuti che sono raggruppati:
  - i) non entrino in contatto con ungulati o pollame detenuti di stato sanitario inferiore;
  - ii) non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), agli ungulati o al pollame detenuti presenti nel luogo in cui avviene l'operazione di raccolta;
- d) gli ungulati e il pollame detenuti siano identificati, ove richiesto dal presente regolamento, e accompagnati dai seguenti documenti:
  - i) i documenti di identificazione e di trasporto se previsti all'articolo 112, lettera b), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 115, lettera b), e all'articolo 117, lettera b), nonché nelle norme adottate ai sensi gli articoli 118 e 120, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo 113, paragrafo 2, e all'articolo 119;
  - ii) i certificati sanitari come previsti all'articolo 143 e all'articolo 144, paragrafo 1, lettera c), tranne qualora siano previste deroghe nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144, paragrafo 1, lettera a);
  - iii) l'autodichiarazione se prevista all'articolo 151.

*Articolo 135***Delega di potere relativamente alle operazioni di raccolta**

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:

- a) alle norme specifiche relative alle operazioni di raccolta, quando sono in atto altre misure di riduzione dei rischi, in aggiunta a quelle di cui all'articolo 134, lettere b) e c);
- b) ai criteri in base ai quali gli Stati membri d'origine possono autorizzare che le operazioni di raccolta avvengano sui mezzi di trasporto, conformemente al secondo comma dell'articolo 133, paragrafo 2;
- c) al periodo di tempo che intercorre tra la partenza degli ungulati o del pollame detenuti dal loro stabilimento di origine e la loro partenza dal luogo dell'operazione di raccolta verso la destinazione finale in un altro Stato membro, come indicato all'articolo 134, lettera b);
- d) alle norme dettagliate in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 134, lettera c).

*Sezione 5***Movimenti verso altri stati membri di animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame detenuti***Articolo 136***Movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame detenuti e atti delegati**

1. Gli operatori spostano da uno stabilimento situato in uno Stato membro ad un altro Stato membro animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati o dal pollame detenuti solo se gli animali in questione non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), nel luogo di destinazione.



2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme dettagliate intese a garantire che gli animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati o dal pollame detenuti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), conformemente al paragrafo 1.
3. Nello stabilire le norme dettagliate da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 2, la Commissione basa tali norme sulle seguenti considerazioni:
  - a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di animali terrestri detenuti da muovere;
  - b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), negli stabilimenti, nei compartimenti, nelle zone e negli Stati membri di origine e nel luogo di destinazione;
  - c) i tipi di stabilimento e i tipi di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
  - d) i tipi di movimento in rapporto all'utilizzazione finale degli animali nel luogo di destinazione;
  - e) le specie e le categorie e di animali terrestri detenuti da muovere;
  - f) l'età degli animali terrestri detenuti da muovere;
  - g) altri fattori epidemiologici.

#### Sezione 6

### **Deroghe e misure integrative di riduzione dei rischi relative ai movimenti di animali terrestri detenuti**

#### *Articolo 137*

#### **Animali terrestri detenuti destinati a stabilimenti confinati e atti delegati**

1. Gli operatori spostano in uno stabilimento confinato animali terrestri detenuti solo se tali animali soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) provengono da un altro stabilimento confinato;
  - b) non comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate o alle categorie di animali presenti nello stabilimento confinato di destinazione, tranne qualora il movimento in questione sia autorizzato a fini scientifici.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate, in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1, per i movimenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti;
  - b) alle norme specifiche 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.

#### *Articolo 138*

#### **Movimenti a fini scientifici di animali terrestri detenuti e atti delegati**

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare i movimenti, a fini scientifici, nel territorio dello Stato membro di destinazione di animali terrestri detenuti, nel caso in cui tali movimenti non soddisfino le prescrizioni delle sezioni da 1 a 5 (articoli da 124 a 136), fatta eccezione per gli articoli 124 e 125, per l'articolo 126, paragrafo 1, lettera b), punto ii), e per l'articolo 127.

2. L'autorità competente del luogo di destinazione concede le deroghe di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:

- a) le autorità competenti dei luoghi di destinazione e di origine:
  - i) hanno convenuto le condizioni per tali movimenti;
  - ii) assicurano di aver predisposto le necessarie misure di riduzione dei rischi in modo che i movimenti in questione non compromettano lo stato sanitario nei luoghi situati lungo il tragitto e nei luoghi di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d); e
  - iii) hanno informato l'autorità competente degli Stati membri di passaggio, se del caso, della deroga concessa e delle relative condizioni; e
- b) i movimenti di tali animali avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti dei luoghi di origine e di destinazione e, se del caso, dell'autorità competente dello Stato membro di passaggio.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme relative alla concessione di deroghe dalle autorità competenti, che integrano le norme di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

#### Articolo 139

##### **Deroghe relative all'uso ricreativo, gli eventi sportivi e culturali, il lavoro in prossimità delle frontiere e il pascolo**

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può concedere deroghe alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 5 (articoli da 126 a 136), fatta eccezione per l'articolo 126, paragrafo 1, lettere a) e b) e d), e per gli articoli 127 e 128, per i movimenti tra Stati membri, all'interno dell'Unione, di animali terrestri detenuti qualora tali movimenti abbiano le seguenti finalità:

- a) uso ricreativo in prossimità delle frontiere;
- b) esposizioni nonché eventi sportivi, culturali ed eventi analoghi organizzati in prossimità delle frontiere;
- c) pascolo di animali terrestri detenuti in aree di pascolo condivise tra Stati membri; o
- d) lavoro effettuato in prossimità delle frontiere di Stati membri da animali terrestri detenuti.

2. Le deroghe concesse dall'autorità competente del luogo di destinazione per i movimenti di animali terrestri detenuti ai fini indicati nel paragrafo 1 sono concordate tra gli Stati membri di origine e destinazione e sono adottate misure appropriate di riduzione dei rischi per garantire che tali movimenti non comportino un rischio significativo.

3. Gli Stati membri di cui al paragrafo 2 informano la Commissione della concessione delle deroghe di cui al paragrafo 1.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme relative alla concessione di deroghe da parte dell'autorità competente del luogo di destinazione, che integrano le norme di cui al paragrafo 1.

#### Articolo 140

##### **Delega di potere per quanto riguarda circhi, esposizioni, eventi sportivi, uso ricreativo, zoo, negozi di animali da compagnia, rifugi per animali e grossisti**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:

- a) alle prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui alle sezioni da 2 a 5 (articoli da 126 a 136) per i movimenti di animali terrestri detenuti destinati a:
  - i) circhi, zoo, negozi di animali da compagnia, rifugi per animali e grossisti;
  - ii) esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi;

- b) alle deroghe alle sezioni da 2 a 5 (articoli da 126 a 136), ad eccezione dell'articolo 126, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e degli articoli 127 e 128 per i movimenti di animali terrestri detenuti di cui alla lettera a) del presente articolo.

#### Articolo 141

##### **Competenze di esecuzione per l'adozione di norme temporanee per i movimenti di specie o categorie specifiche di animali terrestri detenuti**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme temporanee per i movimenti di specie o categorie specifiche di animali terrestri detenuti, aggiuntive o alternative a quelle di cui al presente capo se:
  - a) le prescrizioni in materia di movimenti previste all'articolo 130, all'articolo 132, paragrafo 1, agli articoli 133 e 134, all'articolo 136, paragrafo 1, all'articolo 137, paragrafo 1, all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 139 nonché nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 131, paragrafo 1, dell'articolo 132, paragrafo 2, dell'articolo 135, dell'articolo 136, paragrafo 2, dell'articolo 137, paragrafo 2, dell'articolo 138, paragrafo 3, dell'articolo 139, paragrafo 4, e dell'articolo 140 non si stanno dimostrando efficaci per ridurre i rischi che i movimenti di tali animali comportano, oppure
  - b) una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), sembri diffondersi malgrado le prescrizioni in materia di movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (Articoli da 124 a 142).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a malattie che comportano un rischio di impatto molto forte e tenuto conto dei fattori di cui all'articolo 142, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

#### Articolo 142

##### **Fattori da prendere in considerazione nell'adozione degli atti delegati e gli atti di esecuzione di cui alla presente sezione**

Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati e negli atti di esecuzione di cui all'articolo 137, paragrafo 2, all'articolo 138, paragrafo 3, all'articolo 139, paragrafo 4, e agli articoli 140 e 141, la Commissione basa tali norme sui seguenti fattori:

- a) i rischi inerenti i movimenti di cui alle suddette disposizioni;
- b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), nei luoghi di origine, di passaggio e di destinazione;
- c) le specie animali elencate per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
- d) le misure di biosicurezza in vigore nei luoghi di origine, di passaggio e di destinazione;
- e) eventuali condizioni specifiche in cui sono detenuti gli animali terrestri detenuti negli stabilimenti;
- f) le modalità di movimento specifiche per il tipo di stabilimento e le specie e categorie di animali terrestri detenuti in questione;
- g) altri fattori epidemiologici.

#### Sezione 7

##### **Certificazione sanitaria**

#### Articolo 143

##### **Obbligo per gli operatori di provvedere affinché gli animali siano accompagnati da un certificato sanitario**

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro le seguenti specie e categorie di animali terrestri detenuti solo se gli animali in questione sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro d'origine a norma dell'articolo 149, paragrafo 1:

- a) ungulati;

- b) pollame;
- c) animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame, destinati ad uno stabilimento confinato;
- d) animali terrestri detenuti diversi da quelli di cui alle lettere a), b) e c) del presente paragrafo, se richiesto dagli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 144, paragrafo 1, lettera c).

2. Nei casi in cui gli animali terrestri detenuti sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), all'articolo 56 e all'articolo 64, paragrafo 1, e sono soggetti a misure di controllo delle malattie previste all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 79, o all'articolo 80 o nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 74, paragrafo 4, dell'articolo 83, paragrafo 3, o dell'articolo 259, e gli animali in questione appartengono a specie soggette a tali misure di controllo delle malattie, gli operatori spostano tali animali terrestri detenuti all'interno di uno Stato membro o da uno Stato membro ad un altro solo qualora gli animali che devono essere mossi siano accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 149, paragrafo 1.

L'autorità competente interessata può decidere che tale certificato non deve essere rilasciato per i movimenti degli animali terrestri detenuti all'interno dello Stato membro in questione qualora tale autorità competente ritenga che sia dotato di un sistema alternativo che assicuri la tracciabilità di tale partita di animali e quegli animali siano conformi ai requisiti in materia di salute animale per tale movimento.

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per provvedere affinché il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 del presente articolo accompagni gli animali terrestri detenuti dal luogo di origine al luogo finale di destinazione, tranne qualora siano previste misure specifiche nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 147.

#### Articolo 144

##### **Delega di potere relativamente all'obbligo per gli operatori di provvedere affinché gli animali siano accompagnati da un certificato sanitario**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle deroghe agli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 143, paragrafo 1, per i movimenti di animali terrestri detenuti che non presentano un rischio significativo di diffusione di una malattia a causa:
    - i) delle specie o categorie di animali terrestri detenuti che sono mossi e delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), in relazione alle quali sono specie elencate;
    - ii) dei metodi con cui sono tenute tali specie e categorie di animali terrestri detenuti e del relativo tipo di produzione;
    - iii) dell'uso previsto degli animali terrestri detenuti; o
    - iv) del luogo di destinazione degli animali terrestri detenuti, compresi i casi in cui il luogo di destinazione si trova nello stesso Stato membro del loro luogo di origine ma il loro movimento richieda il passaggio attraverso un altro Stato membro al fine di raggiungere il loro luogo di destinazione;
  - b) alle norme speciali riguardanti la certificazione sanitaria di cui all'articolo 143, paragrafo 1, qualora si adottino misure specifiche di riduzione dei rischi in materia di sorveglianza e biosicurezza, tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2 del presente articolo, che garantiscono:
    - i) la tracciabilità degli animali terrestri detenuti che vengono mossi;
    - ii) che gli animali terrestri detenuti che vengono mossi soddisfino le necessarie prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (articoli da 124 a 142);
  - c) all'obbligo di certificazione sanitaria per i movimenti di specie e categorie di animali terrestri detenuti diverse da quelle di cui all'articolo 143, paragrafo 1, lettere a), b) e c), nel caso in cui la certificazione sanitaria sia indispensabile per garantire che i movimenti in questione soddisfino le prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (articoli da 124 a 142);

2. Nello stabilire le norme speciali di cui al paragrafo 1, lettera b), la Commissione tiene conto dei seguenti fattori:
  - a) la valutazione da parte dell'autorità competente pertinente delle misure di biosicurezza messe in atto dagli operatori conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), e a qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6;
  - b) la capacità dell'autorità competente, nella misura in cui può essere necessario e appropriato, di adottare misure e di impegnarsi nelle attività richieste dal presente regolamento conformemente all'articolo 13, paragrafo 1;
  - c) il livello di conoscenze di base acquisite in materia di sanità animale conformemente all'articolo 11 e il loro incoraggiamento di cui all'articolo 13, paragrafo 2;
  - d) l'attuazione efficace delle visite di sanità animale previste all'articolo 25 o la presenza di altra sorveglianza o controllo ufficiale pertinente;
  - e) l'esecuzione da parte della competente autorità dei suoi obblighi in base al sistema dell'Unione di notifica e di comunicazione previsto agli articoli da 19 a 22 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 3, e dell'articolo 23;
  - f) l'applicazione della sorveglianza di cui all'articolo 26 e dei programmi di sorveglianza conformemente all'articolo 28 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 29 e 30.
3. Nel definire le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria di cui al paragrafo 1, lettera c), la Commissione tiene conto dei fattori menzionati al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iv).

#### *Articolo 145*

##### **Contenuto dei certificati sanitari**

1. Il certificato sanitario di cui all'articolo 143 contiene le seguenti informazioni:
  - a) lo stabilimento o il luogo di origine, lo stabilimento o il luogo di destinazione e, se del caso, gli stabilimenti per le operazioni di raccolta o per le soste degli animali terrestri detenuti interessati;
  - b) il mezzo di trasporto e il trasportatore;
  - c) una descrizione degli animali terrestri detenuti;
  - d) il numero di animali terrestri detenuti;
  - e) l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti, se richieste dagli articoli 112, 113, 114, 115 e 117 e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo 119; e
  - f) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le pertinenti prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (articoli da 124 a 142).
2. Il certificato sanitario può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.

#### *Articolo 146*

##### **Delega di potere e atti di esecuzione relativamente al contenuto dei certificati sanitari**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate sul contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 145, paragrafo 1, per le diverse specie e categorie e di animali terrestri detenuti e per i tipi specifici di movimenti previsti nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 147;
  - b) alle informazioni aggiuntive che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 145, paragrafo 1.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli dei certificati sanitari. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 147*

##### **Delega di potere relativamente ai tipi specifici di movimenti di animali terrestri detenuti**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 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, previsto all'articolo 143 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144, per i seguenti tipi di movimenti di animali terrestri detenuti:

- a) movimenti di ungulati e pollame detenuti che passano attraverso le operazioni di raccolta di cui all'articolo 133 prima di raggiungere il luogo finale di destinazione;
- b) movimenti di animali terrestri detenuti che devono ritornare al luogo d'origine o essere mossi a un'altra destinazione, per uno o più dei seguenti motivi:
  - i) il tragitto previsto è stato inaspettatamente interrotto per motivi connessi al benessere degli animali;
  - ii) si sono verificati incidenti o eventi imprevisti lungo il tragitto;
  - iii) sono stati respinti nel luogo di destinazione in uno Stato membro o alla frontiera esterna dell'Unione;
  - iv) sono stati respinti in un luogo di raccolta o di sosta;
  - v) sono stati respinti in un paese terzo o territorio;
- c) movimenti di animali terrestri detenuti destinati a esposizioni, eventi sportivi, culturali e simili e loro successivo ritorno al luogo di origine.

#### *Articolo 148*

##### **Obbligo per gli operatori di collaborare con l'autorità competente a fini di certificazione sanitaria**

Gli operatori:

- a) forniscono all'autorità competente tutte le informazioni necessarie per completare il certificato sanitario di cui all'articolo 143, paragrafi 1 e 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 146, paragrafo 1, o dell'articolo 147 prima del movimento previsto;
- b) se necessario, provvedono affinché gli animali terrestri detenuti in questione siano sottoposti a controlli fisici, documentari e d'identità conformemente all'articolo 149, paragrafo 3.

#### *Articolo 149*

##### **Responsabilità dell'autorità competente in materia di certificazione sanitaria**

1. L'autorità competente pertinente, su richiesta di un operatore, rilascia un certificato sanitario per il movimento di animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 143 o dagli atti delegati adottati a norma dell'articolo 144, paragrafo 1, a condizione che siano soddisfatte le seguenti prescrizioni in materia di movimenti:

- a) le prescrizioni di cui all'articolo 124, all'articolo 125, paragrafo 1, agli articoli 126, 128, 129, 130, 133 e 134, all'articolo 136, paragrafo 1, all'articolo 137, paragrafo 1, e agli articoli 138 e 139;

- b) le prescrizioni di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 125, paragrafo 2, dell'articolo 131, paragrafo 1, dell'articolo 135, dell'articolo 136, paragrafo 2, dell'articolo 137, paragrafo 2, dell'articolo 138, paragrafo 4, dell'articolo 139, paragrafo 4, e dell'articolo 140;
  - c) le prescrizioni di cui agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 141.
2. I certificati sanitari:
- a) sono verificati, timbrati e firmati da un veterinario ufficiale;
  - b) restano validi per il periodo di tempo previsto nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera c), durante il quale gli animali terrestri detenuti oggetto dei certificati continuano a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.
3. Prima di firmare un certificato sanitario, il veterinario ufficiale interessato verifica, mediante i controlli fisici, documentari e d'identità previsti dagli atti delegati adottati a norma del paragrafo 4, che gli animali terrestri detenuti oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 recanti norme riguardo:
- a) ai tipi di controlli ed esami documentari, fisici e d'identità in relazione alle diverse specie e categorie di animali terrestri detenuti che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale conformemente al paragrafo 3 al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni del presente capo;
  - b) ai tempi necessari per l'esecuzione di tali controlli ed esami documentari, fisici e d'identità e per il rilascio dei certificati sanitari da parte del veterinario ufficiale prima del movimento delle partite di animali terrestri detenuti;
  - c) alla durata di validità dei certificati sanitari.

#### *Articolo 150*

##### **Certificati sanitari elettronici**

I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema TRACES, possono sostituire i certificati sanitari di accompagnamento di cui all'articolo 149, paragrafo 1, se:

- a) tali certificati sanitari elettronici contengono tutte le informazioni che il modello di certificato sanitario deve contenere conformemente all'articolo 145 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 146;
- b) la tracciabilità degli animali terrestri detenuti in questione e il collegamento tra tali animali e il certificato sanitario elettronico sono assicurati;
- c) le autorità competenti degli Stati membri d'origine, di passaggio e di destinazione possono avere accesso ai documenti elettronici in ogni momento durante il trasporto.

#### *Articolo 151*

##### **Autodichiarazione degli operatori per i movimenti verso altri Stati membri**

1. Gli operatori nel luogo di origine redigono un'autodichiarazione per i movimenti di animali terrestri detenuti dal luogo di origine in uno Stato membro al luogo di destinazione in un altro Stato membro e provvedono a che questo documento accompagni gli animali se questi non sono tenuti a essere accompagnati da un certificato sanitario di cui all'articolo 143, paragrafi 1 e 2.
2. L'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contiene le seguenti informazioni relative agli animali terrestri detenuti in questione:
  - a) il luogo di origine e il luogo di destinazione e, se del caso, eventuali luoghi di raccolta o di sosta;
  - b) i mezzi di trasporto e il trasportatore;

- c) una descrizione degli animali terrestri detenuti e l'indicazione della loro specie, categoria e quantità;
  - d) l'identificazione e la registrazione, se richieste dagli articoli 112, 113, 114 e 115, dall'articolo 117, lettera a), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (articoli da 124 a 142).
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
- a) le norme dettagliate relative al contenuto dell'autodichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo per le diverse categorie e specie di animali;
  - b) le informazioni che devono figurare nell'autodichiarazione in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di autodichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## Sezione 8

### **Notifica dei movimenti verso altri stati membri di animali terrestri detenuti**

#### *Articolo 152*

#### **Obblighi degli operatori relativamente alla notifica dei movimenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti**

Gli operatori diversi dai trasportatori, notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine i movimenti previsti di animali terrestri detenuti da tale Stato membro a un altro Stato membro nel caso in cui:

- a) gli animali debbano essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente agli articoli 149 e 150 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 4;
- b) gli animali debbano essere accompagnati da un certificato sanitario per gli animali terrestri detenuti qualora siano mossi da una zona soggetta a restrizioni e ad essi si applichino le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 143, paragrafo 2;
- c) agli animali è concessa una deroga alla prescrizione di certificazione sanitaria di cui all'articolo 144, paragrafo 1, lettera a), oppure essi sono soggetti alle norme speciali di cui all'articolo 144, paragrafo 1, lettera b);
- d) la notifica sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1.

Ai fini del primo comma del presente articolo, gli operatori forniscono all'autorità competente del loro Stato membro di origine tutte le informazioni necessarie per consentirle di notificare i movimenti di animali terrestri detenuti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 153, paragrafo 1.

#### *Articolo 153*

#### **Responsabilità dell'autorità competente relativamente alla notifica di movimenti verso altri Stati membri**

1. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di animali terrestri detenuti di cui all'articolo 152.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 avviene prima del movimento in questione e, ove possibile, mediante il sistema TRACES.



3. Gli Stati membri designano regioni per la gestione delle notifiche dei movimenti di cui al paragrafo 1.
4. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare l'operatore interessato a notificare parzialmente o integralmente attraverso il sistema TRACES i movimenti di animali terrestri detenuti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

#### Articolo 154

#### **Delega di potere e atti di esecuzione relativamente alla notifica di movimenti da parte degli operatori e dell'autorità competente**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo, conformemente all'articolo 152, i movimenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti per le specie o le categorie diverse da quelle di cui alle lettere a) e b) di detto articolo, qualora la tracciabilità dei movimenti di tali specie o categorie sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (articoli da 124 a 142);
  - b) alle informazioni necessarie per notificare i movimenti di animali terrestri detenuti di cui agli articoli 152 e 153;
  - c) alle procedure di emergenza per la notifica dei movimenti di animali terrestri detenuti in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema Traces;
  - d) alle prescrizioni relative alla designazione, da parte degli Stati membri, delle regioni che gestiscono le notifiche dei movimenti di cui all'articolo 153 paragrafo 3.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative:
  - a) ai dettagli relativi alle notifiche dei movimenti di animali terrestri detenuti:
    - i) da parte degli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente all'articolo 152;
    - ii) da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione conformemente all'articolo 153;
  - b) i termini per:
    - i) la comunicazione all'operatore delle informazioni necessarie di cui all'articolo 152 all'autorità competente dello Stato membro di origine;
    - ii) la notifica, da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine, dei movimenti di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 153, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### CAPO 4

#### **Movimenti di animali selvatici terrestri**

#### Articolo 155

#### **Animali selvatici terrestri**

1. Gli operatori spostano animali selvatici da un habitat in uno Stato membro a un habitat o uno stabilimento in un altro Stato membro solo qualora:
  - a) i movimenti di animali selvatici in questione dal loro habitat siano effettuati in modo da non comportare un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), o di malattie emergenti lungo il tragitto o nel luogo di destinazione;

- b) gli animali selvatici non provengano da un habitat situato in una zona soggetta a restrizioni dei movimenti riguardanti quella specie animale cui essi appartengono in seguito all'insorgere di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), o di una malattia emergente di cui all'articolo 70, paragrafo 2 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 70, paragrafo 3, lettera b), dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 83, paragrafo 3, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259, tranne qualora siano concesse deroghe in base a tali norme;
  - c) gli animali selvatici siano accompagnati da un certificato sanitario o da altri documenti nel caso in cui la certificazione sanitaria sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per i movimenti previste alle lettere a) e b) del presente paragrafo e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 156, paragrafo 1, lettere c) e d);
  - d) i movimenti siano notificati dall'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, qualora una certificazione sanitaria sia richiesta dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 156, paragrafo 1, lettera c); e
  - e) l'autorità competente dello Stato membro d'origine e quella dello Stato membro di destinazione abbiano convenuto tale movimento.
2. Qualora la certificazione sanitaria sia richiesta dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 156, paragrafo 1, lettera c), ai movimenti di animali selvatici terrestri si applicano le prescrizioni stabilite agli articoli 145 e 148, all'articolo 149, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 150 e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 146 e 147 e dell'articolo 149, paragrafo 4.
3. Qualora sia richiesta la notifica dei movimenti conformemente al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, ai movimenti di animali selvatici terrestri si applicano le prescrizioni stabilite agli articoli 152 e 153 e negli atti delegati di cui all'articolo 154, paragrafo 1.

#### Articolo 156

##### **Conferimento di poteri relativamente ai movimenti di animali selvatici terrestri**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
- a) alle prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di animali selvatici terrestri di cui all'articolo 155, paragrafo 1, lettere a) e b);
  - b) alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'introduzione di animali selvatici terrestri nel caso in cui siano mossi dall'habitat naturale in stabilimenti;
  - c) ai tipi di movimenti di animali selvatici terrestri per i quali, o alle situazioni nelle quali, un certificato sanitario o un altro documento deve accompagnare tali movimenti e alle prescrizioni relative al contenuto di tali certificati o documenti;
  - d) alla notifica da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione nel caso di movimenti di animali selvatici terrestri tra Stati membri e alle informazioni da includere in tale notifica.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che precisano le prescrizioni previste all'articolo 155 e nelle norme di cui agli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo relativamente a:
- a) i modelli di certificati sanitari e di altri documenti che devono accompagnare i movimenti di animali selvatici terrestri, se previsti negli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1, lettera c), del presente articolo;
  - b) i dettagli della notifica che deve essere effettuata da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine e i termini per tale notifica, se prevista dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera d).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## CAPO 5

***Movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale***

## Sezione 1

**Requisiti generali***Articolo 157***Prescrizioni generali relative ai movimenti di materiale germinale**

1. Gli operatori adottano misure preventive appropriate per garantire che i movimenti di materiale germinale non compromettano lo stato sanitario degli animali terrestri detenuti nel luogo di destinazione per quanto riguarda:
  - a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
  - b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori spostano dai loro stabilimenti e vi ricevono materiale germinale solo se il materiale in questione soddisfa le seguenti condizioni:
  - a) proviene da stabilimenti che sono stati:
    - i) inseriti dall'autorità competente nel registro degli stabilimenti conformemente all'articolo 93, primo comma, lettera a), e per i quali non sono state concesse deroghe dallo Stato membro di origine a norma dell'articolo 85;
    - ii) riconosciuti dall'autorità competente conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, se un tale riconoscimento è prescritto dall'articolo 94, paragrafo 1, o dall'articolo 95;
  - b) soddisfa le prescrizioni in materia di tracciabilità previste all'articolo 121, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 122, paragrafo 1.
3. Gli operatori ottemperano alle prescrizioni di cui all'articolo 125 per il trasporto di materiale germinale di animali terrestri detenuti.
4. In caso di materiale germinale che deve essere distrutto a fini di eradicazione delle malattie nel quadro di un programma di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafi 1 o 2, gli operatori spostano tale materiale da uno stabilimento in uno Stato membro a uno stabilimento in un altro Stato membro solo se l'autorità competente dello Stato membro di destinazione autorizza esplicitamente il movimento in questione.

*Articolo 158***Obblighi per gli operatori nel luogo di destinazione**

1. Gli operatori di stabilimenti nel luogo di destinazione che ricevono materiale germinale da uno stabilimento situato in un altro Stato membro:
  - a) verificano la presenza:
    - i) dei marchi conformemente all'articolo 121 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 122;
    - ii) dei certificati sanitari di cui all'articolo 161;
  - b) dopo aver verificato il materiale germinale ricevuto, informano l'autorità competente nel luogo di destinazione in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
    - i) il materiale germinale ricevuto;
    - ii) i marchi di cui alla lettera a), punto i);
    - iii) i certificati sanitari di cui alla lettera a), punto ii).
2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera b), l'operatore interessato mantiene il materiale germinale conservato separatamente fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente.

## Sezione 2

**Movimenti verso altri stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame***Articolo 159***Obblighi degli operatori relativamente ai movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame**

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame solo se tale materiale germinale soddisfa le seguenti condizioni:
  - a) è stato raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato in stabilimenti di materiale germinale riconosciuti a tal fine conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, e all'articolo 99;
  - b) è stato raccolto da animali donatori che soddisfano le necessarie prescrizioni in materia di sanità animale in modo da assicurare che il materiale germinale non diffonda malattie elencate;
  - c) è stato raccolto, prodotto, trasformato, immagazzinato e trasportato in modo tale da garantire che non diffonda malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d).
2. Gli operatori non spostano materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e materiale germinale di pollame da uno stabilimento di materiale germinale soggetto a restrizioni dei movimenti riguardanti le specie elencate in questione conformemente:
  - a) all'articolo 55, paragrafo 1, lettere a), c) ed e), all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 74, paragrafo 1, e agli articoli 79 e 80;
  - b) alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, e dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4, e dell'articolo 83, paragrafo 2; e
  - c) alle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259, tranne qualora siano previste deroghe nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 258.

Le restrizioni previste dal presente paragrafo non si applicano ai casi in cui il materiale germinale è stato raccolto prima dell'insorgere del focolaio in questione ed è stato conservato separatamente rispetto ad altro materiale germinale.

*Articolo 160***Delega di potere relativamente ai movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame di cui all'articolo 159, in cui si precisano:
  - a) le norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e lo stoccaggio del materiale germinale di tali animali detenuti in stabilimenti riconosciuti conformemente all'articolo 159, paragrafo 1, lettera a);
  - b) le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 159, paragrafo 1, lettera b) per gli animali detenuti da cui è stato raccolto il materiale germinale, e riguardo all'isolamento o alla quarantena di tali animali;
  - c) le prove di laboratorio e di altro tipo che devono essere effettuate sugli animali detenuti donatori e sul materiale germinale;

d) le prescrizioni in materia di sanità animale relative alla raccolta, alla produzione, alla trasformazione, allo stoccaggio o ad altre procedure e al trasporto di cui all'articolo 159, paragrafo 1, lettera c);

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame di cui all'articolo 159, in cui si precisano: le deroghe per gli operatori alle norme di cui all'articolo 159, tenuto conto dei rischi relativi a tale materiale germinale e delle eventuali misure di riduzione dei rischi in vigore.

### Sezione 3

## **Certificazione sanitaria e notifica dei movimenti**

### *Articolo 161*

#### **Obblighi degli operatori in materia di certificazione sanitaria per i movimenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame e atti delegati**

1. Gli operatori spostano materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e materiale germinale di pollame in un altro Stato membro, solo se tali prodotti sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine in conformità al paragrafo 3;

2. Nei casi in cui il materiale germinale di animali detenuti è autorizzato a lasciare una zona sottoposta a:

a) misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 56, 64 e 65, all'articolo 74, paragrafo 1, e all'articolo 79 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4, dell'articolo 83, paragrafo 2, o

b) misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259;

e il materiale germinale degli animali detenuti appartenga a specie soggette a tali misure di controllo delle malattie o di emergenza, gli operatori spostano tale materiale germinale all'interno di uno Stato membro o da uno Stato membro ad un altro solo qualora tale materiale germinale sia accompagnato da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 149, paragrafo 1, tranne qualora siano concesse deroghe all'obbligo di certificazione sanitaria conformemente alle norme citate nel presente comma.

L'autorità competente può decidere che tale certificato non deve essere rilasciato per i movimenti del materiale germinale all'interno dello Stato membro interessato qualora tale autorità competente ritenga che sia dotato di un sistema alternativo che assicuri la tracciabilità di tale partita di tale materiale germinale e quel materiale germinale sia conforme ai requisiti in materia di salute animale per tale movimento.

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni il materiale germinale dal luogo di origine al luogo di destinazione.

4. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per i movimenti di materiale germinale di cui al paragrafo 1, purché siano stati rispettati i requisiti pertinenti di cui alla parte IV, titolo I, capo 5.

5. Gli articoli 148, 149 e 150, e le norme adottate ai sensi degli articoli 146 e 147 e dell'articolo 149, paragrafo 4, si applicano alla certificazione sanitaria del materiale germinale di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'articolo 151, paragrafo 1, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 151, paragrafo 3, si applicano all'autodichiarazione relativa ai movimenti di materiale germinale.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui al paragrafo 1 del presente articolo in relazione ai movimenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate a causa:

a) della natura del materiale germinale interessato o delle specie di animali da cui proviene tale materiale;

- b) dei metodi di produzione e trasformazione utilizzati presso lo stabilimento di materiale germinale;
- c) dell'uso previsto del materiale germinale;
- d) delle misure alternative di riduzione dei rischi in vigore per il tipo e la categoria di materiale germinale e di stabilimento di materiale germinale;
- e) del luogo di destinazione del materiale germinale, quando il luogo di destinazione si trova nello stesso Stato membro del loro luogo di origine ma il materiale germinale passa attraverso un altro Stato membro per raggiungere il luogo di destinazione.

#### Articolo 162

##### **Contenuto dei certificati sanitari**

1. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cui all'articolo 161 contiene almeno le seguenti informazioni:
  - a) lo stabilimento di materiale germinale di origine e lo stabilimento o il luogo di destinazione;
  - b) il tipo di materiale germinale e le specie di animali detenuti donatori;
  - c) il volume o la quantità di materiale germinale;
  - d) la marcatura del materiale germinale, se richiesta dall'articolo 121, paragrafo 1, e dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 122, paragrafo 1;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che il materiale germinale della partita è conforme alle prescrizioni in materia di movimenti per le specie interessate di cui agli articoli 157 e 159 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 160.
2. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cui all'articolo 161 può contenere altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alla certificazione sanitaria per i diversi tipi di materiale germinale e di diverse specie animali.
5. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli dei certificati sanitari per il materiale germinale. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### Articolo 163

##### **Notifica dei movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame**

1. Gli operatori:
  - a) informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine dei movimenti previsti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame in un altro Stato membro nel caso in cui:
    - i) il materiale germinale in questione debba essere accompagnato da un certificato sanitario conformemente all'articolo 161, paragrafi 1 o 2;
    - ii) la notifica dei movimenti sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 5, lettera a), del presente articolo per il materiale germinale, tenuto conto del paragrafo 3 del presente articolo;

b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare i movimenti di materiale germinale all'autorità competente dello Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.

2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, prima del movimento in questione e, ove possibile, mediante il sistema TRACES, qualsiasi movimento di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame conformemente alle norme adottate ai sensi dei paragrafi 5 e 6.

3. Per la gestione delle notifiche gli Stati membri si affidano a regioni designate conformemente all'articolo 153, paragrafo 3.

4. L'articolo 153, paragrafo 4 si applica alla notifica del materiale germinale da parte degli operatori.

5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:

a) all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo i movimenti tra Stati membri di materiale germinale conformemente al paragrafo 1, lettera a), punto ii), del presente articolo qualora la tracciabilità di tali movimenti sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni 1 e 2 (articoli da 157 a 160);

b) alle informazioni necessarie per notificare i movimenti di materiale germinale di cui al paragrafo 1 del presente articolo;

c) alle procedure di emergenza per la notifica dei movimenti di materiale germinale in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema TRACES.

6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative:

a) alla comunicazione delle informazioni relative ai movimenti di materiale germinale fornite dagli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente al paragrafo 1;

b) ai dettagli sulla notifica da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione dei movimenti di materiale germinale conformemente al paragrafo 2;

c) ai termini per:

i) la comunicazione delle informazioni necessarie di cui al paragrafo 1 da parte dell'operatore all'autorità competente dello Stato membro di origine;

ii) la notifica da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine dei movimenti di materiale germinale di cui paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### Sezione 4

### **Movimenti verso altri stati membri di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal materiale germinale del pollame**

#### Articolo 164

### **Materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal materiale germinale del pollame**

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal materiale germinale del pollame solo se tale materiale non presenta un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate presenti nel luogo di destinazione, tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di destinazione.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale, alla certificazione sanitaria e agli obblighi di notifica per i movimenti di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal materiale germinale del pollame, tenuto conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), per le specie elencate interessate;
- b) le specie animali da cui è stato raccolto il materiale germinale e il tipo di materiale germinale;
- c) lo stato sanitario nei luoghi di origine e di destinazione;
- d) il tipo di raccolta, produzione, trasformazione e stoccaggio;
- e) altri fattori epidemiologici.

3. Qualora la certificazione sanitaria e la notifica dei movimenti di materiale germinale siano richieste conformemente al paragrafo 2:

- a) a tale certificazione si applicano le norme di cui all'articolo 161, paragrafi da 1 a 5, all'articolo 162, paragrafi 1 e 2, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 161, paragrafo 6, e dell'articolo 162, paragrafi da 3 a 5;
- b) alla notifica dei movimenti si applicano le norme di cui all'articolo 163, paragrafi 1, 2 e 4 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 163, paragrafo 5.

#### Sezione 5

#### **Deroghe**

#### Articolo 165

#### **Materiale germinale per fini scientifici e atti delegati**

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare nel territorio dello Stato membro di destinazione movimenti di materiale germinale a fini scientifici qualora tali movimenti non siano conformi alle prescrizioni degli articoli da 159 a 164.

2. L'autorità competente concede le deroghe di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:

- a) le autorità competenti del luogo di destinazione e del luogo di origine:
  - i) hanno convenuto le condizioni per i movimenti proposti;
  - ii) provvedono affinché siano predisposte le necessarie misure di riduzione dei rischi affinché i movimenti in questione non compromettano lo stato sanitario nei luoghi situati lungo il tragitto e nel luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
  - iii) hanno notificato all'autorità competente degli Stati membri di passaggio, se del caso, la deroga concessa e le relative condizioni;
- b) i movimenti avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti dei luoghi di origine e di destinazione e, se del caso, dell'autorità competente degli eventuali Stati membri di passaggio.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme relative alla concessione di deroghe da parte delle autorità competenti, che integrano quelle di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.



## CAPO 6

***Produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale****Articolo 166***Obblighi generali degli operatori in materia di sanità animale e atti delegati**

1. Gli operatori adottano appropriate misure preventive per garantire che durante tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di prodotti di origine animale nell'Unione, tali prodotti non provochino la diffusione:
  - a) delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di produzione, trasformazione o destinazione;
  - b) delle malattie emergenti.
2. Gli operatori provvedono affinché i prodotti di origine animale non provengano da stabilimenti o stabilimenti alimentari o non siano ottenuti da animali provenienti da stabilimenti sottoposti:
  - a) alle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259, tranne qualora queste ultime prevedano deroghe all'obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
  - b) a restrizioni dei movimenti applicabili agli animali terrestri detenuti e ai prodotti di origine animale, conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 55, paragrafo 1, lettera e), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1), all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 76, paragrafo 2, lettera b) e paragrafo 3, agli articoli 19 e 81e all'articolo 82, paragrafi 2 e 3 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 70, paragrafo 3, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, dell'articolo 76, paragrafo 5 e dell'articolo 83, paragrafo 2, tranne qualora tali norme abbiano previsto deroghe a tali restrizioni dei movimenti.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a prescrizioni dettagliate che integrano quelle di cui:
  - a) al paragrafo 1 del presente articolo sulle misure di prevenzione, comprese le misure di riduzione del rischio, e
  - b) al paragrafo 2, lettera b) del presente articolo in relazione alle restrizioni dei movimenti di prodotti di origine animale.
4. Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 3, la Commissione basa tali atti sui seguenti elementi:
  - a) le malattie elencate in questione di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e delle specie interessate;
  - b) i rischi connessi.

*Articolo 167***Obblighi degli operatori relativamente ai certificati sanitari e atti delegati**

1. Gli operatori spostano i seguenti prodotti di origine animale all'interno di uno Stato membro o in un altro Stato membro solo se i prodotti in questione sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente al paragrafo 3:
  - a) prodotti di origine animale che:
    - i) sono autorizzati ad essere mossi da una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259;
    - ii) provengono da animali di specie soggette a tali misure di emergenza;

b) prodotti di origine animale che:

i) sono autorizzati ad essere mossi da una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di controllo delle malattie conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 64, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), agli articoli 79 e 80 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4 e dell'articolo 83, paragrafo 2;

ii) provengono da animali di specie soggette a tali misure di controllo delle malattie.

L'autorità competente può decidere che un certificato non deve essere rilasciato per i movimenti di prodotti di origine animale all'interno dello Stato membro interessato qualora ritenga che sia dotato di un sistema alternativo che assicuri la tracciabilità della partita di prodotti in questione e che i prodotti soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale per i suddetti movimenti.

2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni i prodotti di origine animale dal luogo di origine al luogo di destinazione.

3. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore interessato, rilascia un certificato sanitario per i movimenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, purché siano stati rispettati i requisiti pertinenti di cui al presente articolo.

4. Alla certificazione sanitaria dei movimenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applicano gli articoli 148, 149 e 150 e le norme adottate ai sensi degli articoli 146 e 147 e dell'articolo 149, paragrafo 4.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui al paragrafo 1 del presente articolo e alle condizioni di tali deroghe relativamente ai movimenti di prodotti di origine animale che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie a causa:

a) dei tipi di prodotti di origine animale interessati;

b) delle misure di riduzione dei rischi applicate ai prodotti di origine animale, che diminuiscono il rischio di diffusione delle malattie;

c) dell'uso previsto dei prodotti di origine animale;

d) del luogo di destinazione dei prodotti di origine animale.

#### *Articolo 168*

#### **Contenuto dei certificati sanitari, atti delegati e atti di esecuzione**

1. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale di cui all'articolo 167, paragrafo 1, contiene almeno le seguenti informazioni:

a) lo stabilimento o il luogo d'origine e lo stabilimento o il luogo di destinazione;

b) una descrizione dei prodotti di origine animale interessati;

c) il quantitativo di prodotti di origine animale;

d) l'identificazione dei prodotti di origine animale, se prescritta dall'articolo 65, paragrafo 1, lettera h), o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 67, secondo comma, lettera a);

e) le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti di origine animale soddisfano le prescrizioni in materia di restrizioni dei movimenti di cui all'articolo 166, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 166, paragrafo 3.

2. Il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di certificati sanitari per i prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 169*

#### **Notifica dei movimenti verso altri Stati membri di prodotti di origine animale**

1. Gli operatori:
  - a) informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine in merito ai movimenti previsti di prodotti di origine animale quando le partite in questione devono essere accompagnate da un certificato sanitario conformemente all'articolo 167, paragrafo 1;
  - b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare i movimenti in questione all'autorità competente dello Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine, prima del movimento e, ove possibile, mediante il sistema TRACES, notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di prodotti di origine animale conformemente alle norme adottate ai sensi dei paragrafi 5 e 6.
3. Per la gestione delle notifiche gli Stati membri si affidano a regioni designate conformemente all'articolo 153, paragrafo 3.
4. L'articolo 153, paragrafo 4, si applica alla notifica dei movimenti di prodotti di origine animale da parte degli operatori.
5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle informazioni necessarie per notificare i movimenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
  - b) alle procedure di emergenza per la notifica dei movimenti di prodotti di origine animale in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema TRACES.
6. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardo:
  - a) alle informazioni che devono essere comunicate dagli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine relativamente ai movimenti di prodotti di origine animale fornite conformemente al paragrafo 1;
  - b) alla notifica relativa ai movimenti di prodotti di origine animale che deve essere effettuata da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2;
  - c) ai termini per:
    - i) la comunicazione delle informazioni necessarie di cui al paragrafo 1 da parte dell'operatore interessato all'autorità competente dello Stato membro di origine;
    - ii) la notifica dei movimenti di prodotti di origine animale che deve essere effettuata da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine di cui paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## CAPO 7

**Ambito di applicazione delle misure nazionali***Articolo 170***Misure nazionali relative al controllo delle malattie e ai movimenti di animali e di materiale germinale**

1. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure nazionali per il controllo delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d) e all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), relativamente ai movimenti all'interno dei rispettivi territori di animali terrestri e di materiale germinale di tali animali.
2. Tali misure nazionali:
  - a) tengono conto delle norme sui movimenti di animali e di materiale germinale di cui ai capi 3 (articoli da 124 a 154), 4 (articoli 155 e 156) e 5 (articoli da 157 a 165) e non sono in contrasto con tali norme;
  - b) non ostacolano i movimenti di animali e prodotti tra Stati membri;
  - c) non vanno oltre quanto è appropriato e necessario per prevenire l'introduzione e la diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere d) ed e).

*Articolo 171***Misure nazionali intese a limitare le ripercussioni di malattie diverse dalle malattie elencate**

Qualora una malattia diversa da quelle elencate comporti un rischio sanitario significativo per gli animali terrestri detenuti in uno Stato membro, lo Stato membro interessato può adottare misure nazionali per lottare contro tale malattia e può limitare i movimenti di animali terrestri detenuti e di materiale germinale, purché tali misure:

- a) non ostacolano i movimenti di animali e prodotti tra Stati membri;
- b) non vadano oltre quanto è appropriato e necessario per lottare contro la malattia in questione.

## TITOLO II

**ANIMALI ACQUATICI E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE OTTENUTI DA ANIMALI ACQUATICI**

## CAPO 1

**Registrazione, riconoscimento, conservazione della documentazione e registri**

## Sezione 1

**Registrazione degli stabilimenti di acquacoltura***Articolo 172***Obbligo degli operatori di registrare gli stabilimenti di acquacoltura**

1. Ai fini della registrazione dei rispettivi stabilimenti conformemente all'articolo 173, prima di iniziare l'attività gli operatori di stabilimenti di acquacoltura:
  - a) informano l'autorità competente in merito ad ogni stabilimento di acquacoltura sotto la loro responsabilità;
  - b) trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
    - i) il nome e l'indirizzo dell'operatore interessato;
    - ii) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione delle sue strutture;

- iii) le specie, le categorie e le quantità (numero, volume o peso) di animali di acquacoltura che intendono detenere nello stabilimento di acquacoltura e la capacità dello stabilimento;
  - iv) il tipo di stabilimento di acquacoltura; e
  - v) ogni altro aspetto dello stabilimento utile per determinare il rischio che esso presenta.
2. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 informano in anticipo l'autorità competente in merito:
- a) a eventuali cambiamenti significativi negli stabilimenti di acquacoltura in questione in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - b) all'eventuale cessazione delle attività dell'operatore o dello stabilimento di acquacoltura interessato.
3. Gli stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti in conformità all'articolo 176, paragrafo 1, e all'articolo 177 non sono tenuti a fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. Un operatore può chiedere che la registrazione di cui al paragrafo 1 riguardi un gruppo di stabilimenti di acquacoltura, purché questi ultimi soddisfino una delle seguenti condizioni:
- a) sono situati in un'area epidemiologicamente connessa e tutti gli operatori in tale area svolgono la loro attività nel quadro di un sistema comune di biosicurezza;
  - b) sono sotto la responsabilità di uno stesso operatore, funzionano nel quadro di un sistema comune di biosicurezza e gli animali di acquacoltura degli stabilimenti interessati fanno parte di un'unica unità epidemiologica.

Qualora una domanda di registrazione riguardi un gruppo di stabilimenti, le norme di cui ai paragrafi da 1 a 3 del presente articolo e all'articolo 173, primo comma, lettera b), nonché le norme adottate ai sensi dell'articolo 175, che sono applicabili a un singolo stabilimento di acquacoltura, si applicano all'intero gruppo di stabilimenti di acquacoltura.

#### *Articolo 173*

### **Obblighi dell'autorità competente per quanto riguarda la registrazione degli stabilimenti di acquacoltura**

L'autorità competente registra:

- a) gli stabilimenti di acquacoltura nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 185, paragrafo 1, se l'operatore interessato ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 172, paragrafo 1;
- b) i gruppi di stabilimenti di acquacoltura in tale registro, purché siano rispettati i criteri di cui all'articolo 172, paragrafo 4.

L'autorità competente assegna a ogni stabilimento o gruppo di stabilimenti di cui al presente articolo un numero di registrazione unico.

#### *Articolo 174*

### **Deroghe all'obbligo per gli operatori di registrare gli stabilimenti di acquacoltura**

In deroga all'articolo 172, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione alcuni stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 175.

*Articolo 175***Competenze di esecuzione per quanto riguarda le deroghe all'obbligo di registrare gli stabilimenti di acquacoltura**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire ai fini della registrazione degli stabilimenti di acquacoltura come previsto all'articolo 172, paragrafo 1, compresi i termini entro i quali tali informazioni devono essere fornite.
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative ai tipi di stabilimenti di acquacoltura che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 174 sulla base dei seguenti elementi:
  - a) le categorie, le specie e il quantitativo (numero, volume o peso) di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura in questione e la capacità di tale stabilimento;
  - b) i movimenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura.
3. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*Sezione 2***Riconoscimento di determinati tipi di stabilimenti di acquacoltura***Articolo 176***Riconoscimento di determinati stabilimenti di acquacoltura e atti delegati**

1. Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 180, paragrafo 1:
  - a) stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura.
  - b) altri stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio significativo a causa:
    - i) delle specie, delle categorie e del numero di animali di acquacoltura ivi detenuti;
    - ii) del tipo di stabilimento di acquacoltura interessato;
    - iii) dei movimenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura interessato.
2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono esentare dall'obbligo di richiesta di riconoscimento gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti:
  - a) stabilimenti di acquacoltura che producono una piccola quantità di animali di acquacoltura per il consumo umano:
    - i) direttamente al consumatore finale; o
    - ii) a stabilimenti locali di vendita al dettaglio che riforniscono direttamente il consumatore finale;
  - b) stagni e altri impianti in cui la popolazione di animali acquatici è mantenuta unicamente a fini di pesca ricreativa tramite ripopolamento con animali di acquacoltura che sono confinati e non possono fuggire;
  - c) stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura a scopo ornamentale in strutture chiuse.

purché lo stabilimento in questione non presenti un rischio significativo.

3. A meno che non sia stata concessa una deroga conformemente al paragrafo 4 del presente articolo, gli operatori avviano l'attività in uno stabilimento di acquacoltura di cui al paragrafo 1 del presente articolo solo quando detto stabilimento sia stato riconosciuto conformemente all'articolo 181, paragrafo 1, e cessano tale attività in uno stabilimento di acquacoltura di cui al paragrafo 1 del presente articolo qualora:

- a) l'autorità competente revochi o sospenda il riconoscimento a norma dell'articolo 184, paragrafo 2; oppure
- b) in caso di riconoscimento condizionato rilasciato a norma dell'articolo 183, paragrafo 3, lo stabilimento di acquacoltura interessato non soddisfi le altre prescrizioni di cui all'articolo 183, paragrafo 4, e non ottenga un riconoscimento definitivo a norma dell'articolo 183, paragrafo 3.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 relativamente a:

- a) le deroghe all'obbligo per gli operatori di chiedere all'autorità competente il riconoscimento dei tipi di stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1, lettera a), relativamente ai tipi di stabilimenti diversi da quelli specificati ai punti i) e ii) del paragrafo 2, lettera a), ove tali stabilimenti non comportino un rischio significativo;
- b) i tipi di stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti conformemente al paragrafo 1, lettera b).

5. Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 4, la Commissione basa tali atti sui seguenti criteri:

- a) le specie e le categorie di animali di acquacoltura detenuti in uno stabilimento di acquacoltura;
- b) il tipo di stabilimento di acquacoltura e il tipo di produzione; e
- c) le modalità specifiche di movimento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura interessato e le specie o categorie di animali di acquacoltura interessate.

6. Un operatore può chiedere il riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura purché siano rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 177, paragrafo 1, lettere a) e b).

#### Articolo 177

#### **Riconoscimento di gruppi di stabilimenti di acquacoltura da parte delle autorità competenti**

L'autorità competente può rilasciare il riconoscimento di cui all'articolo 181, paragrafo 1, per un gruppo di stabilimenti di acquacoltura, purché gli stabilimenti di acquacoltura in questione soddisfino una delle seguenti condizioni:

- a) sono situati in un'area epidemiologicamente connessa e tutti gli operatori di tale area svolgono la loro attività nel quadro di un sistema comune di biosicurezza; tuttavia, qualsiasi stabilimento a terra o offshore per la ricezione, il trattamento, il lavaggio, la pulitura, la calibratura, il confezionamento e l'imballaggio di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano (i cosiddetti «centri di spedizione»), qualsiasi stabilimento con vasche alimentate con acqua di mare pulita dove i molluschi bivalvi vivi sono sistemati per il tempo necessario a ridurre la contaminazione al fine di renderli idonei al consumo umano (i cosiddetti «centri di depurazione») e gli stabilimenti simili situati all'interno di tale area epidemiologicamente connessa devono essere riconosciuti singolarmente;
- b) sono sotto la responsabilità di uno stesso operatore; e
  - i) funzionano nel quadro di un sistema comune di biosicurezza; e
  - ii) gli animali di acquacoltura di tali stabilimenti interessati formano parte della medesima unità epidemiologica.

Qualora sia concesso un riconoscimento unico per un gruppo di stabilimenti di acquacoltura, all'intero gruppo si applicano le norme di cui all'articolo 178 e agli articoli da 180 a 184 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 180, paragrafo 2, e dell'articolo 181, paragrafo 2, le quali sono applicabili a un singolo stabilimento di acquacoltura.

*Articolo 178***Riconoscimento dello status di stabilimento di acquacoltura confinato**

Gli operatori di stabilimenti di acquacoltura che intendono ottenere lo status di stabilimento confinato:

- a) chiedono il riconoscimento all'autorità competente conformemente all'articolo 180, paragrafo 1;
- b) trasferiscono animali di acquacoltura al o dal loro stabilimento in conformità alle prescrizioni previste all'articolo 203, paragrafo 1, e negli eventuali atti delegati adottati conformemente all'articolo 203, paragrafo 2, solo dopo che il loro stabilimento abbia ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente in conformità all'articolo 181 o all'articolo 183.

*Articolo 179***Riconoscimento di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie**

Gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie:

- a) provvedono affinché sia stato ottenuto il necessario riconoscimento conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>; e
- b) chiedono all'autorità competente, conformemente all'articolo 180, paragrafo 1, il riconoscimento per la macellazione o il trattamento di animali acquatici a fini di controllo delle malattie conformemente all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 62, all'articolo 68, paragrafo 1, agli articoli 79 e 80, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 63, dell'articolo 70, paragrafo 3 e dell'articolo 71, paragrafo 3.

*Articolo 180***Obbligo per gli operatori di fornire informazioni al fine di ottenere il riconoscimento**

1. Gli operatori, ai fini della domanda di riconoscimento del loro stabilimento di cui all'articolo 176, paragrafo 1, all'articolo 177, all'articolo 178, lettera a), e all'articolo 179, forniscono all'autorità competente le seguenti informazioni:

- a) il nome e l'indirizzo dell'operatore interessato;
- b) l'ubicazione dello stabilimento interessato e una descrizione delle sue strutture;
- c) le specie, le categorie e le quantità (numero, volume o peso) di animali di acquacoltura pertinenti ai fini del riconoscimento che sono detenuti nello stabilimento;
- d) il tipo di stabilimento di acquacoltura;
- e) nei casi di riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura, i dettagli che dimostrino che il gruppo soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 177;
- f) altri aspetti delle modalità di funzionamento dello stabilimento di acquacoltura in questione utili per determinare l'eventuale rischio che esso comporta;
- g) il sistema di approvvigionamento idrico e di eliminazione delle acque di scarico dello stabilimento;
- h) le misure di biosicurezza dello stabilimento.

2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano in anticipo l'autorità competente in merito a:

- a) eventuali cambiamenti negli stabilimenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1;
- b) all'eventuale cessazione delle attività dell'operatore o dello stabilimento interessato.

<sup>(1)</sup> 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).



3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire nella domanda di riconoscimento del loro stabilimento a norma del paragrafo 1, compresi i termini entro i quali tali informazioni devono essere fornite.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### Articolo 181

### **Concessione e condizioni per il riconoscimento e atti delegati**

1. Le autorità competenti rilasciano il riconoscimento per gli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 176, paragrafo 1, e all'articolo 178, lettera a), per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 177 e per gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all'articolo 179 solo se tali stabilimenti:

a) soddisfano, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni in relazione a:

- i) misure di quarantena, isolamento e altre misure di biosicurezza, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6;
- ii) le prescrizioni in materia di sorveglianza di cui all'articolo 24, se pertinente per il tipo di stabilimento interessato e il rischio connesso, all'articolo 25;
- iii) le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli da 186 a 188 e a qualsiasi norma adottate ai sensi degli articoli 189 e 190;

b) dispongono di strutture e attrezzature:

- i) adeguate per ridurre il rischio di introduzione e diffusione di malattie a un livello accettabile, tenuto conto del tipo di stabilimento interessato;
- ii) di capacità adeguata per le specie, le categorie e il quantitativo (numero, volume o peso) di animali acquatici interessati;

c) non presentano un rischio inaccettabile relativamente alla diffusione di malattie, tenuto conto delle misure di riduzione dei rischi in vigore;

d) sono dotati di un sistema che consente all'operatore interessato di dimostrare all'autorità competente il rispetto delle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c).

2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 per quanto riguarda:

- a) le misure di quarantena, isolamento e le altre misure di biosicurezza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i);
- b) la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii);
- c) le strutture e le attrezzature di cui al paragrafo 1, lettera b).

3. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati che devono essere adottati in conformità al paragrafo 2, la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:

- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento;
- b) le specie e le categorie di animali acquatici o di acquacoltura pertinenti ai fini del riconoscimento;
- c) il tipo di produzione interessato;
- d) le modalità specifiche di movimento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie e categorie di animali detenuti in tali stabilimenti.

*Articolo 182***Portata del riconoscimento degli stabilimenti**

Nei riconoscimenti di stabilimenti di acquacoltura o di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie rilasciati a norma dell'articolo 181, paragrafo 1, a seguito di una domanda presentata conformemente all'articolo 176, all'articolo 177, all'articolo 178, lettera a), o all'articolo 179, le autorità competenti precisano espressamente:

- a) i tipi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 176, paragrafo 1, e all'articolo 178, lettera a), di gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 177 e di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all'articolo 179 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 176, paragrafo 4, lettera b), ai quali si applica il riconoscimento;
- b) le specie e le categorie di animali di acquacoltura alle quali si applica il riconoscimento.

*Articolo 183***Procedure per la concessione del riconoscimento da parte dell'autorità competente**

1. L'autorità competente definisce le procedure che gli operatori devono seguire per chiedere il riconoscimento dei loro stabilimenti a norma dell'articolo 176, paragrafo 1, e degli articoli 178 e 179.
2. Dopo aver ricevuto una domanda di riconoscimento da un operatore a norma dell'articolo 176, paragrafo 1, e degli articoli 178 o 179, l'autorità competente effettua una visita in loco.
3. L'autorità competente concede il riconoscimento purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 181.
4. Nel caso in cui uno stabilimento non soddisfi tutte le condizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 181, l'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato a uno stabilimento qualora, sulla base della domanda presentata dall'operatore e dalla successiva visita in loco di cui al paragrafo 2 del presente articolo, risulti che tale stabilimento soddisfa tutte le principali condizioni che offrono garanzie sufficienti che lo stabilimento non presenta un rischio significativo.
5. L'autorità competente, qualora abbia rilasciato un riconoscimento condizionato a norma del paragrafo 4 del presente articolo, concede un riconoscimento completo solo se, da una successiva visita in loco dello stabilimento effettuata entro tre mesi dalla data di concessione del riconoscimento condizionato, o dalla documentazione fornita dall'operatore entro tre mesi da tale data, risulta che lo stabilimento soddisfa tutte le condizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 181, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 181, paragrafo 2.

Se dalla visita in loco o dalla documentazione di cui al primo comma emerge che lo stabilimento ha compiuto progressi evidenti ma che non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Il riconoscimento condizionato è concesso per una durata che non supera, in totale, i sei mesi.

*Articolo 184***Riesame, sospensione e revoca del riconoscimento da parte dell'autorità competente**

1. L'autorità competente riesamina i riconoscimenti degli stabilimenti rilasciati a norma dell'articolo 181, paragrafo 1 a intervalli appropriati sulla base del relativo rischio.
2. Qualora rilevi gravi carenze in uno stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 181, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 181, paragrafo 2, e l'operatore di tale stabilimento non sia in grado di fornire garanzie adeguate in merito all'eliminazione di tali carenze, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento.

L'autorità competente può tuttavia limitarsi a sospendere il riconoscimento di uno stabilimento, in luogo di revocarlo, se l'operatore è in grado di garantire che eliminerà tali carenze entro un periodo di tempo ragionevole.

3. Il riconoscimento può essere concesso dopo la revoca o ripristinato dopo la sospensione a norma del paragrafo 2 solo se l'autorità competente accerta che lo stabilimento soddisfa integralmente tutte le prescrizioni del presente regolamento riguardanti tale tipo di stabilimento.

### Sezione 3

#### **Registro degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie**

##### *Articolo 185*

#### **Registro degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie**

1. Ciascuna autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:
  - a) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura registrati a norma dell'articolo 173;
  - b) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti a norma dell'articolo 181, paragrafo 1;
  - c) di tutti gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie riconosciuti a norma dell'articolo 181, paragrafo 1.
2. Il registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 contiene le seguenti informazioni:
  - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e il numero di registrazione dello stabilimento in questione;
  - b) l'ubicazione dello stabilimento di acquacoltura o, se del caso, del gruppo di stabilimenti di acquacoltura interessati;
  - c) il tipo di produzione dello stabilimento;
  - d) il sistema di approvvigionamento idrico e di eliminazione delle acque di scarico dello stabilimento, se pertinente;
  - e) le specie di animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento;
  - f) informazioni aggiornate sullo stato sanitario dello stabilimento di acquacoltura registrato o, se del caso, del gruppo di stabilimenti per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d).
3. Per gli stabilimenti riconosciuti a norma dell'articolo 181, paragrafo 1, l'autorità competente rende disponibili al pubblico, con mezzi elettronici, almeno le informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a), c), e) e f), del presente articolo, fatti salvi gli obblighi in materia di protezione dei dati.
4. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1 con la registrazione per altri scopi.
5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle informazioni dettagliate pertinenti da riportare nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
  - b) alla messa a disposizione del pubblico di tale registro.

### Sezione 4

#### **Conservazione della documentazione e tracciabilità**

##### *Articolo 186*

#### **Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura**

1. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 173 o all'obbligo di riconoscimento a norma dell'articolo 181, paragrafo 1, conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:
  - a) le specie, le categorie e le quantità (numero, volume o peso) degli animali di acquacoltura presenti nei rispettivi stabilimenti;

- b) i movimenti degli animali di acquacoltura e dei prodotti di origine animale ottenuti da tali animali in entrata e in uscita dallo stabilimento, con l'indicazione a seconda dei casi:
  - i) del luogo di origine o di destinazione;
  - ii) della data di tali movimenti;
- c) i certificati sanitari in formato cartaceo o elettronico che devono accompagnare i movimenti di animali di acquacoltura in arrivo presso lo stabilimento di acquacoltura conformemente all'articolo 208 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 211, paragrafo 1, lettere a) e c), e dell'articolo 213, paragrafo 2;
- d) la mortalità in ciascuna unità epidemiologica e altri problemi sanitari nello stabilimento di acquacoltura, se pertinenti in relazione al tipo di produzione;
- e) le misure di biosicurezza, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, se del caso, per:
  - i) le specie e le categorie e di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento;
  - ii) il tipo di produzione dello stabilimento di acquacoltura;
  - iii) il tipo e le dimensioni dello stabilimento di acquacoltura;
- f) i risultati delle visite di sanità animale richiesta conformemente all'articolo 25, paragrafo 1.

La documentazione è conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

2. Gli stabilimenti di acquacoltura che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro interessato dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere c), d) ed e), purché sia assicurata la tracciabilità.

3. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 presso il loro stabilimento di acquacoltura interessato e:

- a) la conservano in modo che la tracciabilità dei luoghi di origine e di destinazione degli animali acquatici possa essere garantita;
- b) la mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- c) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

In deroga all'obbligo stabilito al primo comma di conservare la documentazione presso il loro stabilimento interessato, ove non sia materialmente possibile conservare la documentazione presso tale stabilimento, essa è conservata presso l'ufficio da cui è gestita l'attività.

#### Articolo 187

#### **Obbligo di conservazione della documentazione per gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie**

1. Gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie soggetti a riconoscimento a norma dell'articolo 179 conservano e aggiornano la documentazione relativa:

- a) a tutti i movimenti verso e dal loro stabilimento di animali di acquacoltura e di prodotti di origine animale ottenuti da tali animali;
- b) al sistema di eliminazione delle acque di scarico e ad altre misure di biosicurezza pertinenti.

2. Gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie:
  - a) conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 presso il loro stabilimento e la mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) conservano tale documentazione per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

La documentazione è conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

#### *Articolo 188*

##### **Obbligo di conservazione della documentazione per i trasportatori**

1. I trasportatori di animali acquatici destinati agli stabilimenti di acquacoltura o ad essere rilasciati in natura conservano e aggiornano la documentazione relativa:
  - a) alle categorie, le specie e le quantità (numero, volume o peso) di animali acquatici trasportati;
  - b) ai tassi di mortalità, durante il trasporto, degli animali di acquacoltura in questione e degli animali acquatici selvatici, in funzione del tipo di trasporto e delle specie di animali di acquacoltura e di animali acquatici selvatici trasportati;
  - c) agli stabilimenti di acquacoltura e agli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie visitati dai mezzi di trasporto;
  - d) ad ogni eventuale ricambio di acqua durante il trasporto, precisando l'origine dell'approvvigionamento e i luoghi di scolo delle acque reflue.
  - e) alla pulizia e alla disinfezione del mezzo di trasporto.

La documentazione è conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

2. I trasportatori che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dagli Stati membri interessati dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1, purché sia assicurata la tracciabilità.

3. I trasportatori conservano la documentazione di cui al paragrafo 1:
  - a) in modo tale che possa essere messa immediatamente a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) per un periodo di tempo minimo che deve essere stabilito dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

#### *Articolo 189*

##### **Delega di potere relativamente alla conservazione della documentazione**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme che integrano le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 186, 187 e 188 relativamente alle informazioni che gli operatori devono registrare in aggiunta a quelle di cui all'articolo 186, paragrafo 1, all'articolo 187, paragrafo 1 e all'articolo 188, paragrafo 1
2. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 1, tiene conto dei seguenti elementi:
  - a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento di acquacoltura o di trasporto;
  - b) le specie e le categorie di animali acquatici detenuti nello stabilimento di acquacoltura interessato o che vengono trasportate verso o dallo stabilimento;
  - c) il tipo di produzione dello stabilimento;
  - d) le modalità specifiche di movimento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura o di stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
  - e) il numero, il volume o il peso degli animali acquatici detenuti nello stabilimento o trasportati verso o da esso.

*Articolo 190***Competenze di esecuzione concernenti gli esoneri dalle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione**

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai tipi di stabilimenti di acquacoltura e agli operatori che gli Stati membri possono esonerare dalle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 186 e 188 per quanto riguarda:

- a) gli operatori di determinate categorie di stabilimenti di acquacoltura e di trasportatori;
- b) gli stabilimenti di acquacoltura che detengono o, rispettivamente, i trasportatori che trasportano, un numero limitato di animali di acquacoltura o un numero limitato di animali acquatici;
- c) alcune specie e categorie di animali acquatici.

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione basa tali atti sui criteri previsti all'articolo 189, paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*CAPO 2****Movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici****Sezione 1***Requisiti generali per i movimenti***Articolo 191***Requisiti generali relativi ai movimenti di animali acquatici**

1. Gli operatori adottano misure appropriate per garantire che i movimenti di animali acquatici non compromettano lo stato sanitario nel luogo di destinazione per quanto riguarda:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
- b) le malattie emergenti.

2. Gli operatori spostano animali acquatici in uno stabilimento di acquacoltura o per destinarli al consumo umano ovvero li rilasciano in natura unicamente se gli animali in questione soddisfano le seguenti condizioni:

- a) a eccezione degli animali acquatici selvatici, provengono da stabilimenti:
  - i) che sono stati registrati dall'autorità competente conformemente all'articolo 173;
  - ii) che sono stati riconosciuti dall'autorità competente conformemente agli articoli 181 e 182, se prescritto dall'articolo 176, paragrafo 1, dall'articolo 177 o dall'articolo 178; o
  - iii) a cui è stata concessa una deroga all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 173;
- b) non sono soggetti a:
  - i) restrizioni dei movimenti riguardanti le specie e categorie e interessate conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, agli articoli 62, 64 e 65, all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, agli articoli 79 e 81 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67 e dell'articolo 70, paragrafo 3, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4 e dell'articolo 83, paragrafo 2; o
  - ii) le misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259.

Gli operatori possono tuttavia muovere tali animali acquatici qualora nella parte III, titolo II (articoli 53-83), siano previste deroghe alle restrizioni dei movimenti applicabili a tali movimenti o a tale rilascio in natura o qualora nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 259 siano previste deroghe alle misure di emergenza.

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che gli animali acquatici, dopo aver lasciato il luogo di origine, siano consegnati direttamente al luogo finale di destinazione.

#### Articolo 192

##### **Misure di prevenzione relative al trasporto**

1. Gli operatori adottano misure necessarie e appropriate di prevenzione delle malattie per assicurare che:
  - a) lo stato sanitario degli animali acquatici non sia messo a rischio durante il trasporto;
  - b) le operazioni di trasporto degli animali acquatici non provochino la diffusione di malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), all'uomo o agli animali lungo il tragitto e nel luogo di destinazione;
  - c) si provveda alla pulizia e alla disinfezione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto e si adottino altre misure appropriate di biosicurezza, in funzione dei rischi connessi alle operazioni di trasporto interessate;
  - d) eventuali ricambi o scarichi di acqua durante il trasporto di animali acquatici destinati all'acquacoltura o il rilascio in natura avvengano in luoghi e in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d):
    - i) degli animali acquatici che sono trasportati;
    - ii) di eventuali animali acquatici presenti lungo il tragitto verso il luogo di destinazione;
    - iii) degli animali acquatici nel luogo di destinazione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a:
  - a) alle condizioni e alle prescrizioni per la pulizia e la disinfezione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto conformemente al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo come pure all'impiego di biocidi a tali fini;
  - b) alle altre misure adeguate di biosicurezza durante il trasporto di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo;
  - c) ai ricambi e agli scarichi d'acqua durante il trasporto di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo.

#### Articolo 193

##### **Modifica dell'uso previsto**

1. Gli animali acquatici che sono mossi per essere distrutti o abbattuti conformemente alle seguenti misure non vengono utilizzati per altri scopi:
  - a) misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 55, paragrafo 1, agli articoli 56, 61, 62, 64, 65 e 70, all'articolo 74, paragrafi 1 e 2, agli articoli 79, 80, 81 e 82 e alle norme adottate in conformità all'articolo 55, paragrafo 2, agli articoli 63 e 67, all'articolo 70, paragrafo 3, all'articolo 71, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 83, paragrafo 2;
  - b) misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259.
2. Gli animali acquatici mossi per essere destinati al consumo umano, all'acquacoltura, al rilascio in natura o per qualsiasi altro scopo non sono utilizzati per scopi diversi da quello previsto.
3. In deroga al paragrafo 2, l'autorità competente del luogo di destinazione può autorizzare una modifica dell'uso degli animali acquatici per un fine diverso da quello originariamente previsto, a condizione che il nuovo uso non presenti un rischio più elevato per lo stato sanitario degli animali acquatici nel luogo di destinazione rispetto all'uso originariamente previsto.

*Articolo 194***Obblighi per gli operatori nel luogo di destinazione**

1. Prima che gli animali acquatici siano scaricati, gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie che ricevono animali acquatici e gli operatori che ricevono animali acquatici per il rilascio in natura:

a) verificano, ove richiesto, che sia presente uno dei seguenti documenti:

- i) i certificati sanitari di cui all'articolo 208, paragrafo 1, all'articolo 209, all'articolo 223, paragrafo 1, e alle norme adottate in conformità agli articoli 189, 211 e 213;
- ii) le autodichiarazioni di cui all'articolo 218, paragrafo 1, e alle norme adottate in conformità all'articolo 218, paragrafi 3 e 4;

b) informano l'autorità competente del luogo di destinazione, dopo aver verificato gli animali acquatici ricevuti, in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:

- i) gli animali acquatici ricevuti;
- ii) i documenti di cui alla lettera a), punti i) e ii).

2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera b), l'operatore isola gli animali acquatici interessati fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente del luogo di destinazione.

*Articolo 195***Prescrizioni generali relative ai movimenti di animali di acquacoltura che passano attraverso Stati membri ma sono destinati all'esportazione dall'Unione verso paesi terzi o territori**

Gli operatori provvedono affinché gli animali di acquacoltura destinati all'esportazione verso un paese terzo o territorio che passano attraverso il territorio di un altro Stato membro soddisfino le prescrizioni di cui agli articoli 191, 192 e 193.

*Sezione 2***Animali acquatici destinati a stabilimenti di acquacoltura o a essere rilasciati in natura***Articolo 196***Mortalità anormale o altri sintomi di malattie gravi**

1. Gli operatori spostano animali acquatici da uno stabilimento di acquacoltura o dall'ambiente naturale in un altro stabilimento di acquacoltura o li rilasciano in natura solo se gli animali in questione:

- a) non mostrano sintomi di malattie; e
- b) provengono da uno stabilimento di acquacoltura o da un ambiente dove non sono presenti casi anormali di mortalità le cui cause siano indeterminate.

2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può, sulla base di una valutazione dei rischi, autorizzare i movimenti di animali acquatici o il loro rilascio in natura di cui al suddetto paragrafo, a condizione che gli animali acquatici in questione provengano da una parte dello stabilimento di acquacoltura o dell'ambiente naturale indipendente dall'unità epidemiologica in cui si sono verificati i casi anormali di mortalità o altri sintomi di malattie.

Se il movimento o il rilascio di cui al presente paragrafo devono essere effettuati in un altro Stato membro, è autorizzato dall'autorità competente solo se le autorità competenti dello Stato membro di destinazione e, se del caso, degli Stati membri di passaggio, hanno dato il loro consenso a tale movimento o rilascio.



*Articolo 197***Movimenti di animali di acquacoltura destinati a Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati**

1. Gli operatori spostano animali di acquacoltura delle specie elencate pertinenti per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) o c) a uno stabilimento di acquacoltura o per il rilascio in natura in uno Stato membro, o in una zona o un compartimento, che è stato dichiarato indenne da tali malattie elencate conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, o all'articolo 37, paragrafo 4, solo se gli animali in questione provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento dello stesso, che è stato dichiarato indenne da tali malattie.
2. Gli operatori spostano animali di acquacoltura delle specie elencate pertinenti per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) o c) a uno stabilimento di acquacoltura o per il rilascio in natura in uno Stato membro, o in una zona o un compartimento, sottoposto a un programma di eradicazione per una o più di tali malattie elencate conformemente all'articolo 31, paragrafi 1 o 2, solo se gli animali in questione provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento del medesimo, che sono stati dichiarati indenni da tali malattie elencate.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di movimenti o rilascio in natura di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), a causa:
  - a) delle specie, delle categorie e della fase del ciclo di vita degli animali di acquacoltura interessati;
  - b) del tipo di stabilimento di origine e di destinazione;
  - c) dell'uso previsto degli animali di acquacoltura;
  - d) del luogo di destinazione degli animali di acquacoltura;
  - e) dei trattamenti, dei metodi di trasformazione e di altre misure speciali di riduzione dei rischi applicate nel luogo di origine o nel luogo di destinazione.

*Articolo 198***Deroghe degli Stati membri agli obblighi degli operatori per quanto riguarda i movimenti di animali di acquacoltura tra Stati membri, zone o compartimenti sottoposti a un programma di eradicazione**

In deroga all'articolo 197, paragrafi 1 e 2, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a muovere animali di acquacoltura in una zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 31, paragrafi 1 e 2, per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), a partire da un'altra zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma analogo per le stesse malattie elencate, a condizione che tali movimenti non compromettano lo stato sanitario dello Stato membro, della zona o del compartimento di destinazione.

Se tali movimenti devono essere effettuati in un altro Stato membro, l'autorità competente li autorizza solo se le autorità competenti dello Stato membro di destinazione e, se del caso, degli Stati membri di passaggio, hanno dato il loro consenso.

*Articolo 199***Misure degli Stati membri relativamente al rilascio in natura di animali acquatici**

Gli Stati membri possono prescrivere che gli animali acquatici possono essere rilasciati in natura solo se provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento dello stesso, che sia stato dichiarato indenne da malattia in conformità all'articolo 36, paragrafo 1, o all'articolo 37, paragrafo 1, per quanto riguarda una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), per cui la specie di animali acquatici da muovere è una specie elencata, indipendentemente dallo stato sanitario dell'area in cui tali animali acquatici saranno rilasciati.

*Articolo 200***Movimenti di animali acquatici selvatici destinati a Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati**

1. Gli articoli 196, 197 e 198 si applicano anche ai movimenti di animali acquatici selvatici destinati a uno stabilimento di acquacoltura o al rilascio in natura.
2. Gli operatori che spostano animali acquatici selvatici da un habitat a un altro adottano le opportune e necessarie misure di prevenzione delle malattie per garantire che:
  - a) tali movimenti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione; e
  - b) siano in atto, se necessario, misure di riduzione dei rischi o altre misure adeguate di biosicurezza per garantire la conformità alla lettera a).
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle misure di prevenzione delle malattie e di riduzione dei rischi che devono essere adottate dagli operatori a norma del paragrafo 2 del presente articolo. In attesa di tali atti delegati, l'autorità competente del luogo di destinazione può decidere su tali misure.

*Sezione 3***Animali acquatici destinati al consumo umano***Articolo 201***Movimenti di animali di acquacoltura vivi destinati al consumo umano in Stati membri, o in zone o compartimenti degli stessi, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati**

1. Gli operatori spostano animali di acquacoltura vivi delle specie elencate pertinenti per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) o c) destinati al consumo umano in uno Stato membro, o in una zona o in un compartimento dello stesso, dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, o all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 31, paragrafi 1 o 2, per quanto riguarda una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), solo se gli animali in questione provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento dello stesso, dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, o all'articolo 37, paragrafo 4.
2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a introdurre animali di acquacoltura vivi in una zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 31, paragrafo 1 o 2, per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), a partire da un'altra zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma analogo per le stesse malattie all'interno dello Stato membro in questione, a condizione che tali movimenti non compromettano lo stato sanitario dello Stato membro, o della zona o del compartimento dello stesso.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle deroghe di cui al paragrafo 2 del presente articolo relativamente ai movimenti di animali di acquacoltura vivi che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie a causa:
  - a) delle specie, delle categorie e della fase del ciclo di vita degli animali di acquacoltura interessati;
  - b) dei metodi con cui sono detenuti gli animali di acquacoltura e del tipo di produzione negli stabilimenti di acquacoltura di origine e di destinazione;
  - c) dell'uso previsto degli animali di acquacoltura;
  - d) del luogo di destinazione degli animali di acquacoltura;

- e) dei trattamenti, dei metodi di trasformazione e di altre misure speciali di riduzione dei rischi applicate nel luogo di origine o nel luogo di destinazione.

#### Articolo 202

##### **Movimenti di animali acquatici selvatici vivi destinati a Stati membri, zone o compartimenti dello stesso, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati**

1. L'articolo 201, paragrafi 1 e 2, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 201, paragrafo 3, si applicano anche ai movimenti di animali acquatici selvatici vivi per il consumo umano destinati a Stati membri, zone o compartimenti degli stessi dichiarati indenni da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, o all'articolo 37, paragrafo 4, o sottoposti a un programma di eradicazione conformemente all'articolo 31, paragrafo 1 o 2, laddove le misure adottate a norma degli stessi siano necessarie per garantire che gli animali in questione non presentino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.
2. Il paragrafo 1 del presente articolo si applica anche agli animali acquatici vivi che non rientrano nella definizione di animali di acquacoltura di cui all'articolo 4, punto 7.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a prescrizioni in materia di movimenti di animali acquatici selvatici destinati al consumo umano che integrano i paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

#### Sezione 4

##### **Deroghe alle sezioni da 1 a 3 (articoli da 191 a 202) e misure aggiuntive di riduzione del rischio**

#### Articolo 203

##### **Animali acquatici destinati a stabilimenti confinati per acquacoltura e atti delegati**

1. Gli operatori spostano animali acquatici in uno stabilimento confinato per acquacoltura solo se gli animali in questione soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) provengono da un altro stabilimento confinato per acquacoltura;
  - b) non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate di animali presenti nello stabilimento confinato per acquacoltura di destinazione, tranne qualora il movimento in questione sia autorizzato a fini scientifici.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate, in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, per i movimenti di animali di acquacoltura verso stabilimenti confinati per acquacoltura;
  - b) alle norme specifiche per i movimenti di animali di acquacoltura verso stabilimenti confinati per acquacoltura quando le misure di riduzione dei rischi in atto garantiscono che tali movimenti non comportino un rischio significativo per la salute degli animali di acquacoltura all'interno dello stabilimento confinato per acquacoltura in questione e negli stabilimenti circostanti.

#### Articolo 204

##### **Movimenti a fini scientifici di animali acquatici e atti delegati**

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare i movimenti di animali acquatici verso il territorio dello Stato origine di destinazione, a fini scientifici, nel caso in cui tali movimenti non soddisfano le prescrizioni delle sezioni da 1 a 3 (articoli da 191 a 202), fatta eccezione per l'articolo 191, paragrafi 1 e 3, e per gli articoli 192, 193 e 194.

2. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 concede le deroghe di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:
  - a) le autorità competenti del luogo di destinazione e quelle del luogo di origine:
    - i) hanno convenuto le condizioni per tali movimenti;
    - ii) provvedono affinché siano predisposte le necessarie misure di riduzione dei rischi affinché i movimenti degli animali in questione non compromettano lo stato sanitario nei luoghi situati lungo il tragitto e nei luoghi di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
    - iii) hanno notificato, se del caso, all'autorità competente degli Stati membri di passaggio la deroga concessa e le condizioni alle quali questa è concessa;
  - b) detti movimenti avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti dei luoghi di origine e di destinazione e, se del caso, delle autorità competenti degli Stati membri di passaggio.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme relative alla concessione delle deroghe da parte delle autorità competenti, che integrano le norme di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

#### Articolo 205

##### **Altri usi specifici degli animali acquatici, prescrizioni specifiche e deroghe e delega di potere**

1. Gli operatori adottano le misure preventive necessarie affinché i movimenti di animali acquatici destinati a usi specifici o agli usi elencati al paragrafo 2, lettera a), punti da i) a vi), del presente articolo non comportino rischi di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui alle sezioni da 1 a 3 (articoli da 191 a 202) e per i movimenti di animali acquatici destinati a:
    - i) zoo, negozi di animali da compagnia, grossisti e stagni da giardino;
    - ii) esposizioni
    - iii) pesca sportiva, comprese le esche;
    - iv) eventi culturali ed eventi analoghi;
    - v) acquari a scopi commerciali; o
    - vi) assistenza sanitaria e altri usi simili.
  - b) alle deroghe alle sezioni da 1 a 3 (articoli da 191 a 202), ad eccezione dell'articolo 191, paragrafi 1 e 3, e degli articoli 192, 193 e 194, per i movimenti di animali acquatici di cui alla lettera a) del presente paragrafo, purché siano in vigore disposizioni adeguate di biosicurezza per assicurare che tali movimenti non comportino un rischio significativo per lo stato sanitario del luogo di destinazione.

#### Articolo 206

##### **Competenze di esecuzione per l'adozione di norme temporanee per i movimenti di specie o categorie specifiche di animali acquatici**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme temporanee aggiuntive o alternative a quelle previste nel presente capo per i movimenti di specie o categorie specifiche di animali acquatici se:
  - a) le prescrizioni in materia di movimenti previste all'articolo 196, all'articolo 197, paragrafo 1, agli articoli 198 e 199, all'articolo 200, paragrafi 1 e 2, all'articolo 201, e all'articolo 202, paragrafo 1, all'articolo 203, paragrafo 1, all'articolo 204, paragrafi 1 e 2, o nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 197, paragrafo 3, dell'articolo 200, paragrafo 3, dell'articolo 202, paragrafo 3, dell'articolo 203, paragrafo 2, dell'articolo 204, paragrafo 3, dell'articolo 205 non si stiano dimostrando efficaci per ridurre i rischi che presenta il movimento di tali animali acquatici; o

- b) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), sembrano diffondersi malgrado le prescrizioni in materia di movimenti di cui alle sezioni da 1 a 4 (articoli da 191 a 207).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a una malattia elencata che comporta un rischio di impatto molto forte e tenuto conto dei fattori di cui all'articolo 205, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

#### Articolo 207

### **Fattori da prendere in considerazione nell'adozione degli atti delegati e degli atti di esecuzione di cui alla presente sezione**

Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati e negli atti di esecuzione di cui all'articolo 203, paragrafo 2, all'articolo 204, paragrafo 3, e agli articoli 205 e 206, la Commissione basa tali norme su:

- a) i rischi inerenti ai movimenti di cui a tali disposizioni;
- b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), nei luoghi di origine, di transito e di destinazione;
- c) le specie elencate di animali acquatici per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
- d) le misure di biosicurezza in vigore nei luoghi di origine, di transito e di destinazione;
- e) le eventuali condizioni specifiche alle quali sono detenuti gli animali di acquacoltura;
- f) le modalità specifiche di movimento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie o categorie di animali acquatici interessate;
- g) altri fattori epidemiologici.

#### Sezione 5

### **Certificazione sanitaria**

#### Articolo 208

### **Obbligo per gli operatori di garantire che gli animali di acquacoltura siano accompagnati da un certificato sanitario**

1. Gli operatori spostano animali di acquacoltura solo se questi sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, se gli animali in questione appartengono a specie elencate per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c) e sono mossi per essere introdotti in uno Stato membro, o una zona o un compartimento dello stesso dichiarati indenni da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione a norma dell'articolo 31, paragrafo 1 o 2, in merito a una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c).

2. Gli operatori spostano animali di acquacoltura solo se questi sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, se gli animali in questione appartengono a specie elencate per le malattie elencate pertinenti di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a) e b) e sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di controllo delle malattie previste all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 56 e 64, o all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 79 o nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 67 e 68, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4, dell'articolo 83, paragrafo 2 e dell'articolo 259 per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a) e b).

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario accompagni gli animali di acquacoltura dal luogo di origine al loro luogo di destinazione finale, tranne qualora siano previste misure specifiche nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 214.

*Articolo 209***Obbligo per gli operatori di garantire che gli altri animali acquatici siano accompagnati da un certificato sanitario e competenze di esecuzione**

1. Nei casi in cui, a causa dei rischi inerenti ai movimenti di animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura, sia prevista la certificazione conformemente alle norme di cui all'articolo 211, paragrafo 1, lettera a), gli operatori spostano tali animali acquatici solo se gli animali in questione sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1.
2. L'articolo 208 si applica anche agli animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura destinati ad uno stabilimento di acquacoltura o al rilascio in natura. Qualora l'autorità competente dello Stato membro di origine concluda che la certificazione non è possibile a causa della natura del luogo di origine degli animali in questione, essa può autorizzare il loro movimento senza un certificato sanitario, fatto salvo il consenso della competente autorità del luogo di destinazione.
3. Il presente articolo non si applica agli animali acquatici selvatici raccolti o catturati per il consumo umano diretto.

*Articolo 210***Concessione della deroga degli Stati membri relativamente alla certificazione sanitaria nazionale**

In deroga agli obblighi di certificazione sanitaria di cui agli articoli 208 e 209, gli Stati membri possono concedere deroghe per i movimenti di determinate partite di animali acquatici prive di certificato sanitario all'interno dei loro territori purché siano dotati di un sistema alternativo che garantisca la tracciabilità di tali partite delle animali e siano soddisfatte le prescrizioni in materia di sanità animale per tali movimenti di cui alle sezioni da 1 a 4 (articoli da 191 a 207).

*Articolo 211***Delega di potere e atti di esecuzione relativamente alla certificazione sanitaria per gli animali acquatici**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) all'obbligo di certificazione sanitaria per i movimenti di animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura di cui all'articolo 209, paragrafo 1, nel caso in cui la certificazione sanitaria sia indispensabile per garantire che i movimenti in questione soddisfino le seguenti prescrizioni di sanità animale per le specie elencate di animali interessati:
    - i) le prescrizioni di cui alle sezioni da 1 a 5 (articoli da 191 a 207) e le norme adottate conformemente a tali sezioni;
    - ii) le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, agli articoli 62 e 64, e all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, e agli articoli 79 e 80, o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63, 67 e 68, e dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4 e dell'articolo 83, paragrafo 2;
    - iii) le misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259;
  - b) alle norme speciali per la certificazione sanitaria di cui agli articoli 208 e 209 qualora le misure specifiche di riduzione dei rischi adottate dall'autorità competente garantiscano:
    - i) la tracciabilità degli animali acquatici che sono mossi;

- ii) che gli animali acquatici che sono mossi soddisfano i requisiti per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 4 (articoli da 191 a 207).
- c) alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui agli articoli 208 e 209 e alle condizioni per la concessione di tali deroghe per i movimenti di animali acquatici che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie a causa:
  - i) delle specie, delle categorie o della fase del ciclo di vita degli animali acquatici interessati;
  - ii) dei metodi con cui sono tenute tali specie e categorie di animali di acquacoltura e del relativo tipo di produzione;
  - iii) dell'uso previsto degli animali acquatici; o
  - iv) del luogo di destinazione degli animali acquatici.

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme relative all'obbligo per gli operatori, previsto all'articolo 209, paragrafo 2, di garantire che gli animali acquatici selvatici destinati a uno stabilimento di acquacoltura siano accompagnati da un certificato sanitario.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 212*

##### **Contenuto dei certificati sanitari**

1. Il certificato sanitario di cui agli articoli 208, 209 e 210 contiene almeno le seguenti informazioni:
  - a) lo stabilimento o il luogo di origine, lo stabilimento o il luogo di destinazione e, se pertinente per la diffusione delle malattie, eventuali stabilimenti o luoghi visitati lungo il tragitto;
  - b) una descrizione, inclusa la specie e la categoria, degli animali acquatici interessati;
  - c) la quantità (numero, volume o peso) degli animali acquatici interessati;
  - d) le informazioni per dimostrare che gli animali acquatici soddisfano le pertinenti prescrizioni di sanità animale in materia di movimenti di cui alle sezioni da 1 a 4 (articoli da 191 a 207).
2. Il certificato sanitario può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.

#### *Articolo 213*

##### **Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda il contenuto dei certificati sanitari**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo al contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 212, paragrafo 1:
  - a) norme dettagliate relative al contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 212, paragrafo 1, per le diverse specie e categorie di animali acquatici;
  - b) alle informazioni aggiuntive che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 212, paragrafo 1.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di certificati sanitari.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

*Articolo 214***Delega di potere per quanto riguarda tipi specifici di movimenti di animali acquatici al luogo di destinazione**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a misure specifiche che integrano le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria previste agli articoli 208 e 209 per i seguenti tipi di movimenti di animali acquatici:

- a) movimenti di animali acquatici che non possono proseguire il tragitto verso il luogo finale di destinazione e devono ritornare al luogo d'origine o essere mossi a un'altra destinazione, per uno o più dei seguenti motivi:
  - i) il tragitto previsto è stato inaspettatamente interrotto per motivi legati al benessere degli animali;
  - ii) incidenti o eventi imprevisi lungo il tragitto;
  - iii) sono stati respinti nel luogo di destinazione in un altro Stato membro o alla frontiera esterna dell'Unione;
  - iv) sono stati respinti in un paese terzo o territorio;
- b) movimenti di animali di acquacoltura destinati a esposizioni, eventi sportivi, culturali e simili e loro successivo ritorno al luogo di origine.

*Articolo 215***Obblighi per gli operatori di collaborare con le autorità competenti in materia di certificazione sanitaria**

Gli operatori:

- a) forniscono all'autorità competente tutte le informazioni necessarie per completare il certificato sanitario di cui agli articoli 208 e 209, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 211, 213 e 214 prima del movimento previsto;
- b) se necessario, assicurano che gli animali acquatici in questione siano sottoposti a controlli documentari, d'identità e fisici conformemente all'articolo 216, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 216, paragrafo 4.

*Articolo 216***Responsabilità delle autorità competenti in materia di certificazione sanitaria e atti delegati**

1. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per i movimenti di animali acquatici, se richiesto dagli articoli 208 e 209, o dalle norme adottate ai sensi degli articoli 211 e 214, purché siano rispettate, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni in materia di sanità animale:

- a) le prescrizioni di cui all'articolo 191, all'articolo 192, paragrafo 1, agli articoli 193, 195 e 196, all'articolo 197, paragrafo 1, agli articoli 198 e 199, all'articolo 200, paragrafi 1 e 2, all'articolo 201, all'articolo 203, paragrafo 1 e all'articolo 204, paragrafi 1 e 2;
- b) le prescrizioni di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 192, paragrafo 2, dell'articolo 197, paragrafo 3, dell'articolo 200, paragrafo 3, dell'articolo 201, paragrafo 3, dell'articolo 202, paragrafo 3, dell'articolo 203, paragrafo 2, dell'articolo 204, paragrafo 3 e dell'articolo 205;
- c) le prescrizioni di cui agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 206.



2. I certificati sanitari:
  - a) sono verificati, timbrati e firmati da un veterinario ufficiale;
  - b) restano validi per il periodo di tempo previsto nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera c), durante il quale gli animali acquatici oggetto dei certificati devono continuare a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.
3. Prima di firmare un certificato sanitario, il veterinario ufficiale interessato verifica mediante controlli fisici, documentari e d'identità come previsto dagli atti delegati adottati in virtù del paragrafo 4, se del caso, che gli animali acquatici oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo, tenuto conto delle specie e categorie di animali acquatici interessati e delle prescrizioni in materia di sanità animale.
4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 recanti norme riguardo:
  - a) ai tipi di controlli fisici, documentari e d'identità ed esami relativamente alle diverse specie e categorie di animali acquatici che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale conformemente al paragrafo 3 al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni del presente capo;
  - b) ai tempi necessari per l'esecuzione di tali controlli fisici, documentari e d'identità e di tali esami nonché per il rilascio dei certificati sanitari da parte del veterinario ufficiale prima del movimento delle partite di animali acquatici;
  - c) alla durata di validità dei certificati sanitari.

#### *Articolo 217*

#### **Certificati sanitari elettronici**

I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema TRACES possono sostituire i certificati sanitari di accompagnamento di cui all'articolo 216, paragrafo 1 se:

- a) contengono tutte le informazioni che devono figurare nel modello di certificato sanitario conformemente all'articolo 212, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 213;
- b) garantiscono la tracciabilità degli animali acquatici in questione e il collegamento tra tali animali e il certificato sanitario elettronico;
- c) consentono alle autorità competenti degli Stati membri d'origine, di passaggio e di destinazione di avere accesso ai documenti elettronici in ogni momento durante il trasporto.

#### *Articolo 218*

#### **Autodichiarazione degli operatori per i movimenti di animali di acquacoltura verso altri Stati membri e atti delegati**

1. Gli operatori nel luogo di origine redigono un'autodichiarazione per i movimenti di animali di acquacoltura dal luogo di origine in uno Stato membro al luogo di destinazione in un altro Stato membro e provvedono a che questo documento accompagni gli animali di acquacoltura interessati se questi non sono tenuti a essere accompagnati da un certificato sanitario di cui agli articoli 208 e 209 o alle norme adottate ai sensi degli articoli 211 e 214.
2. L'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contiene almeno le seguenti informazioni relative agli animali di acquacoltura in questione:
  - a) il luogo di origine e il luogo di destinazione e, se del caso, i luoghi situati lungo il tragitto;
  - b) il mezzo di trasporto;
  - c) una descrizione degli animali di acquacoltura, e delle loro categorie, specie e quantità (numero, volume o peso) in funzione degli animali interessati;

- d) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali di acquacoltura soddisfano le prescrizioni in materia di movimenti di cui alle sezioni da 1 a 4 (articoli da 191 a 207).
- 3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate relative al contenuto dell'autodichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo per le diverse specie e categorie di animali di acquacoltura;
  - b) alle informazioni che devono figurare nell'autodichiarazione in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
- 4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di autodichiarazione di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## Sezione 6

### **Notifica dei movimenti di animali acquatici verso altri stati membri**

#### *Articolo 219*

#### **Obblighi degli operatori per quanto riguarda la notifica dei movimenti di animali acquatici verso altri Stati membri**

- 1. Gli operatori diversi dai trasportatori notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine i movimenti previsti di animali acquatici da uno Stato membro a un altro nel caso in cui:
  - a) gli animali acquatici debbano essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente agli articoli 208 e 209 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 211 e dell'articolo 214, paragrafo 2;
  - b) gli animali acquatici debbano essere accompagnati da un certificato sanitario per gli animali acquatici qualora siano mossi da una zona soggetta a restrizioni come previsto all'articolo 208, paragrafo 2, lettera a);
  - c) gli animali di acquacoltura e gli animali acquatici selvatici oggetto dei movimenti siano destinati:
    - i) a uno stabilimento soggetto a registrazione a norma dell'articolo 173 o a riconoscimento a norma degli articoli da 176 a 179;
    - ii) a essere rilasciati in natura;
  - d) la notifica sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 221.
- 2. Ai fini della notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo, gli operatori forniscono all'autorità competente del loro Stato membro di origine tutte le informazioni necessarie per consentirle di notificare i movimenti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 220, paragrafo 1.

#### *Articolo 220*

#### **Responsabilità dell'autorità competente relativamente alla notifica dei movimenti di animali acquatici verso altri Stati membri**

- 1. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di animali acquatici di cui all'articolo 219, tranne qualora sia stata concessa una deroga in relazione a tale notifica conformemente all'articolo 221, paragrafo 1, lettera c).
- 2. La notifica di cui al paragrafo 1 avviene prima del movimento in questione e, ove possibile, mediante il sistema TRACES.
- 3. Gli Stati membri designano regioni per la gestione delle notifiche dei movimenti di cui al paragrafo 1.

4. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare l'operatore interessato a notificare parzialmente o integralmente attraverso il sistema TRACES i movimenti di animali acquatici all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

#### Articolo 221

##### **Delega di potere e atti di esecuzione relativamente alla notifica dei movimenti di animali acquatici da parte degli operatori e dell'autorità competente**

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) all'obbligo per gli operatori di previa notifica, conformemente all'articolo 219, dei movimenti tra Stati membri di animali acquatici di categorie o specie diverse da quelle di cui all'articolo 219, paragrafo 1, lettere a), b), e c), di detto articolo, qualora la tracciabilità di tali movimenti sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al presente capo;
  - b) alle informazioni necessarie affinché gli operatori e l'autorità competente notifichino i movimenti di animali acquatici di cui all'articolo 219, e all'articolo 220, paragrafo 1;
  - c) alle deroghe all'obbligo di notifica di cui all'articolo 219, paragrafo 1, lettera c), per le specie e categorie di animali acquatici o per i tipi di movimenti che presentano un rischio irrilevante;
  - d) alle procedure di emergenza per la notifica dei movimenti di animali acquatici in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema TRACES;
  - e) alle prescrizioni relative alla designazione delle regioni da parte degli Stati membri di cui all'articolo 220, paragrafo 3.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardo:
  - a) ai dettagli relativi alle notifiche:
    - i) dei movimenti di animali acquatici, da parte degli operatori all'autorità competente dello Stato membro di origine, conformemente all'articolo 219;
    - ii) dei movimenti di animali acquatici, da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione, conformemente all'articolo 220, paragrafo 1;
  - b) ai termini per:
    - i) la comunicazione da parte degli operatori delle necessarie informazioni di cui all'articolo 219, paragrafo 2 all'autorità competente dello Stato membro di origine;
    - ii) la notifica dei movimenti da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 220, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### CAPO 3

##### ***Produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi***

#### Articolo 222

##### **Obblighi generali degli operatori in materia di sanità animale e atti delegati**

1. Gli operatori adottano appropriate misure preventive per garantire che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, tali prodotti non provochino la diffusione:
  - a) delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di produzione, trasformazione e destinazione;

- b) di malattie emergenti.
2. Gli operatori provvedono affinché i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, non provengano da stabilimenti o aziende alimentari o non siano ottenuti da animali provenienti da tali stabilimenti o aziende alimentari che sono soggetti:
- a) alle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259, tranne qualora siano previste deroghe in relazione tali norme nella parte VII (articoli da 257 a 262);
- b) a restrizioni dei movimenti applicabili agli animali acquatici e ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 55, paragrafo 1, lettera e), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 76, paragrafo 2, lettera b), all'articolo 76, paragrafo 3, agli articoli 79 e 81, all'articolo 82, paragrafi 2 e 3 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 70, paragrafo 3, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4, dell'articolo 76, paragrafo 5 e dell'articolo 83, paragrafo 2, tranne qualora siano previste deroghe alle suddette restrizioni dei movimenti in tali norme.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a prescrizioni dettagliate che integrano quelle di cui al paragrafo 2 del presente articolo per i movimenti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, per quanto riguarda:
- a) le malattie e le specie di animali acquatici interessate dalle malattie, cui si applicano le misure di emergenza o le restrizioni dei movimenti di cui al paragrafo 2 del presente articolo;
- b) i tipi di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici;
- c) le misure di riduzione dei rischi applicate nei luoghi di origine e di destinazione ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici;
- d) l'uso previsto dei prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici;
- e) il luogo di destinazione dei prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici.
4. Il presente articolo non si applica ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici selvatici raccolti o catturati per il consumo umano diretto.

#### Articolo 223

#### **Certificati sanitari e atti delegati**

1. Gli operatori spostano i seguenti prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi solo se tali prodotti sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente al paragrafo 3:
- a) prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici che:
- i) sono autorizzati ad essere mossi da una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 259; e
- ii) sono ottenuti da animali acquatici di specie soggette a tali misure di emergenza;
- b) prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici che:
- i) sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di controllo delle malattie conformemente all'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 55, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 63, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 79 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 4 e dell'articolo 83, paragrafo 2; e

- ii) sono ottenuti da animali acquatici di specie soggette a tali misure di controllo delle malattie.
2. In deroga al paragrafo 1, tale certificato non è richiesto per i movimenti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici selvatici purché:
- a) siano in atto misure alternative di riduzione dei rischi autorizzate dall'autorità competente per garantire che tali movimenti non comportino un rischio di diffusione delle malattie elencate;
  - b) sia garantita la tracciabilità delle partite di tali prodotti.
3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni i prodotti di origine animale dal luogo di origine al luogo di destinazione.
4. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore interessato, rilascia un certificato sanitario per i movimenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi di cui al paragrafo 1, purché siano stati rispettati i requisiti pertinenti di cui al presente articolo.
5. Alla certificazione sanitaria dei movimenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi, di cui al paragrafo 1, si applicano gli articoli 212, gli articoli da 214 a 217 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 213 e dell'articolo 216, paragrafo 4, del presente articolo.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a prescrizioni e norme dettagliate relative al certificato sanitario che deve accompagnare i movimenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenuto conto dei seguenti elementi:
- a) i tipi di prodotti di origine animale interessati;
  - b) le misure di riduzione del rischio applicate ai prodotti interessati, che diminuiscono il rischio di diffusione delle malattie;
  - c) l'uso previsto di tali prodotti;
  - d) il luogo di destinazione di tali prodotti.

#### Articolo 224

##### **Contenuto dei certificati sanitari, atti delegati e atti di esecuzione**

1. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi contiene almeno le seguenti informazioni:
- a) lo stabilimento o il luogo d'origine e lo stabilimento o il luogo di destinazione;
  - b) una descrizione dei prodotti di origine animale interessati;
  - c) la quantità (numero, volume o peso) dei prodotti di origine animale;
  - d) l'identificazione dei prodotti di origine animale, se richiesta dall'articolo 65, paragrafo 1, lettera h), o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 67;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti di origine animale della partita soddisfano le prescrizioni in materia di restrizioni dei movimenti di cui all'articolo 222, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 222, paragrafo 3.
2. Il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 relativamente alla modifica e all'integrazione delle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli dei certificati sanitari di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### *Articolo 225*

### **Notifica dei movimenti verso altri Stati membri di prodotti di origine animale**

1. Gli operatori:
  - a) informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine dei movimenti previsti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, quando le partite in questione devono essere accompagnate da un certificato sanitario conformemente all'articolo 223, paragrafo 1;
  - b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare i movimenti in questione allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, conformemente all'articolo 220, paragrafo 1.
3. Alla notifica relativa ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi si applicano gli articoli 219 e 220 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 221.

#### *CAPO 4*

### **Misure nazionali**

#### *Articolo 226*

### **Misure nazionali intese a limitare le ripercussioni di malattie diverse dalle malattie elencate**

1. Qualora una malattia diversa da una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), comporti un rischio significativo per la salute degli animali acquatici in uno Stato membro, lo Stato membro interessato può adottare misure nazionali per prevenire l'introduzione della malattia o lottare contro la sua diffusione.

Gli Stati membri garantiscono che tali misure nazionali non vadano oltre quanto è appropriato e necessario per prevenire l'introduzione della malattia in questione o lottare contro la sua diffusione all'interno dello Stato membro in questione.

2. Gli Stati membri notificano in anticipo alla Commissione eventuali misure nazionali proposte a norma del paragrafo 1 che possono incidere sui movimenti di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici tra Stati membri.

3. La Commissione approva e, ove necessario, modifica le misure nazionali di cui al paragrafo 2 del presente articolo mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

4. L'approvazione di cui al paragrafo 3 è concessa solo qualora sia necessario stabilire restrizioni dei movimenti tra Stati membri per prevenire l'introduzione della malattia di cui al paragrafo 1 o lottare contro la sua diffusione, tenuto conto dell'incidenza globale sull'Unione della malattia in questione e delle misure adottate.

## TITOLO III

**ANIMALI DI SPECIE DIVERSE DA QUELLE CHE RIENTRANO NELLA DEFINIZIONE DI ANIMALI TERRESTRI ED ACQUATICI E MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE OTTENUTI DA TALI ANIMALI DI SPECIE DIVERSE***Articolo 227***Prescrizioni in materia di sanità animale relative ad altri animali, al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti da questi altri animali**

Nel caso in cui altri animali figurino in una specie elencata per una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e questi altri animali o il loro materiale germinale o i prodotti di origine animale da essi ottenuti comportino un rischio per la sanità animale o per la sanità pubblica nell'Unione, si applicano una o più delle seguenti prescrizioni:

- a) le prescrizioni relative alla registrazione, al riconoscimento, alla conservazione della documentazione e ai registri degli stabilimenti e dei trasportatori di cui al titolo I, capo 1, e al titolo II, capo 1 (articoli da 84 a 101 e articoli da 172 a 175);
- b) le prescrizioni in materia di tracciabilità di cui agli articoli da 108 a 111 e all'articolo 117 per gli altri animali e all'articolo 122 per il materiale germinale;
- c) prescrizioni relative ai movimenti:
  - i) riguardo ad altri animali che vivono prevalentemente in ambiente terrestre o sono generalmente colpiti da malattie degli animali terrestri, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 228, paragrafo 3, lettere d) ed e), le prescrizioni di cui alla parte IV, titolo I, capo 3, sezioni 1 (articoli 124 e 125) e 6 (articoli da 137 a 142), e capo 4 (articoli 155 e 156);
  - ii) riguardo ad altri animali che vivono prevalentemente in ambiente acquatico o sono generalmente colpiti da malattie degli animali acquatici, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 228, paragrafo 3, lettere d) ed e), le prescrizioni di cui alla parte IV, titolo II, capo 2, sezioni da 1 a 4 (articoli da 191 a 207);
  - iii) riguardo al materiale germinale le prescrizioni generali relative ai movimenti di cui agli articoli 157 e 158 e le prescrizioni speciali relative ai movimenti verso altri Stati membri di cui agli articoli 164 e 165;
  - iv) riguardo ai prodotti di origine animale, gli obblighi generali a carico degli operatori in materia di sanità animale relativamente alla produzione, la trasformazione e la distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale di cui agli articoli 166 e 222;
- d) gli obblighi di certificazione sanitaria a carico degli operatori e delle autorità competenti e di autodichiarazione a carico degli operatori:
  - i) riguardo agli altri animali, in conformità alle norme di cui agli articoli da 143 a 151 o agli articoli da 208 a 218;
  - ii) riguardo al materiale germinale, in conformità alle norme di cui agli articoli 161 e 162;
  - iii) riguardo ai prodotti di origine animale, in conformità alle norme di cui agli articoli 165 e 168 o agli articoli 223 e 224;
- e) l'obbligo di notificare i movimenti a carico degli operatori e delle autorità competenti, tenuto conto delle prescrizioni di cui agli articoli 152, 153, 154, 163 e 169 e agli articoli da 219 a 221 e all'articolo 225.

*Articolo 228***Delega di potere e atti di esecuzione relativamente alle prescrizioni in materia di sanità animale riguardanti gli altri animali e il materiale germinale nonché i prodotti di origine animale ottenuti da altri animali**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle specifiche prescrizioni relative agli altri animali e al materiale germinale o ai prodotti di origine animale da essi ottenuti, necessarie per ridurre il rischio delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), a norma dell'articolo 227.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le norme dettagliate per l'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

3. Nell'adottare gli atti delegati e gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2, la Commissione basa tali atti sui seguenti elementi:

- a) le specie o categorie di altri animali inserite in un elenco, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, come specie elencate per una o più malattie elencate, alle quali si applicano determinate misure di prevenzione e controllo delle malattie stabilite nel presente regolamento;
- b) il profilo della malattia elencata in questione, riguardante le specie e categorie di altri animali di cui alla lettera a);
- c) la fattibilità, la disponibilità e l'efficacia delle misure di prevenzione e controllo delle malattie per le specie elencate interessate dalle misure in questione;
- d) l'ambiente di vita prevalente, terrestre o acquatico, di questi altri animali;
- e) i tipi di malattie che interessano questi altri animali, che possono essere malattie che colpiscono generalmente gli animali terrestri o gli animali acquatici, indipendentemente dall'ambiente di vita prevalente di cui alla lettera d).

## PARTE V

### INGRESSO NELL'UNIONE ED ESPORTAZIONE

#### CAPO 1

#### ***Ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi e territori terzi***

#### Sezione 1

#### **Prescrizioni relative all'ingresso nell'unione**

#### Articolo 229

#### **Prescrizioni relative all'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale**

1. Gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi o territori solo se tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni, tranne qualora a tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale si applichi una deroga concessa ai sensi dell'articolo 239, paragrafo 2:

- a) fatto salvo l'articolo 230, paragrafo 2, provengono da un paese o un territorio terzo, che figura negli elenchi di cui all'articolo 230, paragrafo 1 per le specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale interessati, oppure da una zona o un compartimento dello stesso;
- b) provengono da stabilimenti riconosciuti e inseriti in elenchi qualora il riconoscimento e l'inserimento negli elenchi siano richiesti dall'articolo 233;
- c) soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione definite all'articolo 234, paragrafo 1 e negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 234, paragrafo 2, qualora tali prescrizioni riguardino gli animali, il materiale germinale o i prodotti di origine animale interessati;
- d) sono accompagnate da un certificato sanitario, da dichiarazioni e da altri documenti, se richiesto dall'articolo 237, paragrafo 1, o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 237, paragrafo 4.



2. Gli operatori responsabili della partita in questione presentano le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi o territori ai fini dei controlli ufficiali di cui all'articolo 3 della direttiva 91/496/CEE e all'articolo 3 della direttiva 97/78/CE.

## Sezione 2

### Redazione di elenchi di paesi terzi e territori

#### Articolo 230

#### **Elenchi di paesi terzi e territori da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, atti di esecuzione e atti delegati**

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire elenchi di paesi terzi e territori da cui deve essere autorizzato l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, in base ai seguenti criteri:

- a) la legislazione in materia di sanità animale del paese terzo o del territorio interessato e le norme relative all'ingresso in tale paese o territorio di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da altri paesi terzi e territori;
- b) le garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo o del territorio interessato circa l'efficace attuazione e il controllo della legislazione in materia di sanità animale di cui alla lettera a);
- c) l'organizzazione, la struttura, le risorse e le competenze giuridiche dell'autorità competente del paese terzo o del territorio interessato;
- d) le procedure di certificazione sanitaria applicate nel paese terzo o nel territorio interessato;
- e) lo stato sanitario degli animali nel paese terzo o nel territorio interessato, o in zone e compartimenti dello stesso, per quanto riguarda:
  - i) le malattie elencate e le malattie emergenti;
  - ii) qualsiasi aspetto relativo alla sanità pubblica e a quella animale o riguardante la situazione ambientale nel paese terzo o territorio interessato, o in una zona o un compartimento dello stesso, che può comportare un rischio per la sanità pubblica o per quella animale o per lo stato ambientale dell'Unione;
- f) le garanzie che l'autorità competente del paese terzo o territorio interessato può fornire in merito alla conformità o all'equivalenza con le pertinenti prescrizioni in materia di sanità animale applicabili nell'Unione;
- g) la regolarità e la tempestività con cui il paese terzo o territorio interessato fornisce informazioni sulle malattie infettive o contagiose degli animali sul suo territorio all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), in particolare le informazioni sulle malattie elencate nel codice sanitario per gli animali terrestri e acquatici dell'OIE;
- h) i risultati dei controlli effettuati dalla Commissione nel paese terzo o territorio interessato;
- i) qualsiasi esperienza acquisita da precedenti ingressi di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti dal paese terzo o territorio interessato e i risultati dei controlli ufficiali effettuati al punto di entrata nell'Unione sugli animali, sul materiale germinale e sui prodotti di origine animale in questione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. In attesa dell'adozione degli elenchi di cui al paragrafo 1, e a condizione che tali elenchi non siano stati stabiliti a norma degli atti legislativi dell'Unione di cui all'articolo 270, paragrafo 2, gli Stati membri decidono da quali paesi terzi o territori è autorizzato l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale.

Ai fini del primo comma del presente paragrafo, gli Stati membri tengono conto dei criteri per l'inserimento negli elenchi di paesi terzi o territori di cui al paragrafo 1, lettere da a) a i), del presente articolo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo a deroghe al paragrafo 2 del presente articolo che limitano la possibilità per gli Stati membri di decidere da quali paesi terzi e territori è autorizzato l'ingresso nell'Unione di una specie e categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, se necessario a causa del rischio che comporta tale specie e categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale.

#### *Articolo 231*

#### **Informazioni da inserire negli elenchi di paesi terzi e territori**

La Commissione precisa le seguenti informazioni per ciascun paese terzo o territorio che figura negli elenchi di cui all'articolo 230, paragrafo 1:

- a) le specie e categorie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale che possono entrare nell'Unione da tale paese terzo o territorio;
- b) se gli animali, il materiale germinale o i prodotti di origine animale precisati conformemente alla lettera a) possono entrare nell'Unione dall'intero territorio di tale paese terzo o territorio o solo da una o più zone o compartimenti dello stesso.
- c) le condizioni specifiche e le garanzie in materia di sanità animale riguardo alle malattie elencate.

#### *Articolo 232*

#### **Sospensione e ritiro dagli elenchi di paesi terzi e territori e atti di esecuzione**

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, ritira un paese o un territorio dagli elenchi di cui all'articolo 230, paragrafo 1, o sospende l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale da un paese terzo o territorio, o da una zona o un compartimento dello stesso, per una delle seguenti ragioni:

- a) il paese terzo o territorio interessato, o una o più zone o compartimenti dello stesso, non rispetta più i criteri di cui all'articolo 230, paragrafo 1, se pertinenti per l'ingresso nell'Unione di una specie e categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale;
- b) la situazione della sanità animale nel paese terzo o territorio interessato, o in una zona o un compartimento dello stesso, è tale da rendere necessario il ritiro dagli elenchi o la sospensione per proteggere lo stato sanitario degli animali nell'Unione;
- c) la Commissione ha chiesto al paese terzo o territorio interessato informazioni aggiornate sulla situazione della sanità animale e su altre questioni di cui all'articolo 230, paragrafo 1, e tale paese terzo o territorio non ha fornito le informazioni in questione;
- d) il paese terzo o territorio interessato ha rifiutato l'esecuzione sul suo territorio di controlli da parte della Commissione per conto dell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a un grave rischio di introduzione nell'Unione di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, reinserire negli elenchi di cui all'articolo 230, paragrafo 1, un paese terzo o territorio, o una zona o un compartimento dello stesso, che è stato ritirato da tali elenchi, o può autorizzare nuovamente l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale da un paese terzo o territorio, o da una zona o un compartimento dello stesso, da cui l'ingresso nell'Unione è stato sospeso, per una delle seguenti ragioni:

- a) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera a) o lettera c), del presente articolo, purché tale paese terzo o territorio interessato dimostri di rispettare i criteri per l'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 230, paragrafo 1;

- b) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, purché tale paese terzo o territorio interessato fornisca adeguate garanzie del fatto che la situazione della sanità animale che ha comportato la sospensione o il ritiro si è risolta o non costituisce più una minaccia per la sanità pubblica o per quella animale nell'Unione;
- c) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, purché:
  - i) il paese terzo o territorio interessato abbia accettato l'esecuzione sul suo territorio di controlli da parte della Commissione per conto dell'Unione; e
  - ii) i risultati di tali controlli della Commissione dimostrino che il paese terzo o territorio interessato, o la zona o il compartimento dello stesso, rispetta i criteri per l'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 230, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

### Sezione 3

#### **Riconoscimento e redazione di elenchi di stabilimenti in paesi terzi e territori**

##### *Articolo 233*

#### **Riconoscimento e redazione di elenchi di stabilimenti**

1. Gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione di animali terrestri e del loro materiale germinale provenienti da uno stabilimento del tipo per il quale è richiesto il riconoscimento nell'Unione conformemente all'articolo 94, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 94, paragrafo 3, e dell'articolo 95, solo se lo stabilimento in questione del paese terzo o territorio interessato:
  - a) è conforme, in tale paese terzo o territorio, a prescrizioni in materia di sanità animale che sono equivalenti alle norme applicabili nell'Unione a stabilimenti di quel tipo;
  - b) è riconosciuto e inserito in elenchi dall'autorità competente del paese terzo o territorio di spedizione, a meno che misure alternative di riduzione dei rischi in vigore in tale paese terzo o territorio forniscano garanzie equivalenti per la sanità animale nell'Unione.
2. La Commissione raccoglie gli elenchi di stabilimenti riconosciuti di cui al paragrafo 1, lettera b), che ha ricevuto dalle autorità competenti dei paesi terzi o territori interessati.
3. La Commissione fornisce agli Stati membri tutti gli elenchi nuovi o aggiornati di stabilimenti riconosciuti che ha ricevuto da paesi terzi o territori interessati e li rende disponibili al pubblico.
4. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le norme necessarie per garantire l'applicazione uniforme del paragrafo 1, lettera b).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

### Sezione 4

#### **Ingresso nell'unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale**

##### *Articolo 234*

#### **Prescrizioni in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale**

1. Le prescrizioni in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori:
  - a) sono altrettanto rigorose di quelle stabilite nel presente regolamento e nelle norme adottate in applicazione dello stesso per i movimenti delle specie e categorie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale in questione all'interno dell'Unione; o

- b) offrono garanzie equivalenti alle prescrizioni in materia di sanità animale applicabili alle specie e categorie di animali, al materiale germinale o ai prodotti di origine animale di cui alla parte IV (articoli da 84 a 228) del presente regolamento.
2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per:
- a) l'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi terzi o territori;
- b) i movimenti all'interno dell'Unione e la movimentazione, dopo il loro ingresso nell'Unione, di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, ove ciò sia necessario ai fini dell'attenuazione del relativo rischio.
3. 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 di cui al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri possono, a seguito di una valutazione dei rischi implicati, applicare norme nazionali purché tali norme rispettino le prescrizioni di cui a tale paragrafo e purché tengano conto dei fattori di cui agli articoli 235 e 236.

#### *Articolo 235*

##### **Fattori da prendere in considerazione negli atti delegati di cui all'articolo 234 relativamente all'ingresso di animali nell'Unione**

La Commissione, nello stabilire le prescrizioni di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali negli atti delegati di cui all'articolo 234, paragrafo 2, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- b) lo stato sanitario dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
- c) le specie elencate per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- d) l'età e il sesso degli animali interessati;
- e) l'origine degli animali interessati;
- f) il tipo di stabilimento interessato e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
- g) il luogo previsto di destinazione;
- h) l'uso previsto degli animali interessati;
- i) eventuali misure di riduzione dei rischi in vigore nei paesi terzi o territori di origine o di transito, o dopo l'arrivo degli animali interessati nel territorio dell'Unione;
- j) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili ai movimenti di tali animali all'interno dell'Unione;
- k) altri fattori epidemiologici;
- l) le norme internazionali di sanità animale applicabili agli scambi commerciali, pertinenti per le specie e le categorie di animali in questione.

#### *Articolo 236*

##### **Fattori da prendere in considerazione negli atti delegati di cui all'articolo 234 relativamente all'ingresso nell'Unione di materiale germinale e di prodotti di origine animale**

La Commissione, nello stabilire le prescrizioni di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di materiale germinale e di prodotti di origine animale negli atti delegati di cui all'articolo 234, paragrafo 2, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;

- b) lo stato sanitario degli animali da cui provengono il materiale germinale o i prodotti di origine animale nonché lo stato sanitario dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
- c) il tipo e la natura di materiale germinale o prodotti di origine animale specifici, i trattamenti, i metodi di trasformazione e altre misure di riduzione dei rischi applicati nei luoghi di origine, spedizione della partita o destinazione;
- d) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
- e) il luogo previsto di destinazione;
- f) l'uso previsto del materiale germinale o dei prodotti di origine animale interessati;
- g) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili ai movimenti di materiale germinale e prodotti di origine animale interessati all'interno dell'Unione;
- h) altri fattori epidemiologici;
- i) le norme internazionali di sanità animale applicabili agli scambi commerciali, pertinenti per il materiale germinale e i prodotti di origine animale in questione.

#### Sezione 5

### **Certificati sanitari, dichiarazioni e altri documenti**

#### *Articolo 237*

#### **Certificati sanitari, dichiarazioni e altri documenti per l'ingresso nell'Unione**

1. Gli Stati membri autorizzano l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale solo se tali partite sono accompagnate da uno dei seguenti documenti o da entrambi:
  - a) un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese terzo o territorio di origine, a meno che sia prevista una deroga al paragrafo 4, lettera a);
  - b) dichiarazioni o altri documenti, ove richiesto dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera b).
2. Gli Stati membri autorizzano l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale solo se il certificato sanitario di cui al paragrafo 1, lettera a), è stato verificato e firmato da un veterinario ufficiale in un paese terzo o territorio in conformità a prescrizioni in materia di certificazione equivalenti a quelle previste all'articolo 149, paragrafo 3, o all'articolo 216, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 149, paragrafo 4, o dell'articolo 216, paragrafo 4.
3. Gli Stati membri autorizzano la sostituzione dei certificati sanitari di accompagnamento di cui al paragrafo 1 con certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema TRACES se questi ultimi:
  - a) contengono tutte le informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo conformemente all'articolo 238, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 238, paragrafo 3;
  - b) garantiscono la tracciabilità delle partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale interessati e il collegamento tra tali partite e il certificato sanitario elettronico.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle:
  - a) deroghe alle prescrizioni in materia di certificati sanitari di cui al paragrafo 1, lettera a) e al paragrafo 2 del presente articolo, per le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e alle norme specifiche applicabili alla certificazione sanitaria per tali partite, nel caso in cui le partite in questione presentino un rischio irrilevante per la sanità animale o pubblica all'interno dell'Unione, a causa di uno o più dei seguenti fattori:
    - i) le specie e categorie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale interessati;

- ii) i metodi con cui sono tenuti gli animali e i tipi di produzione relativi agli animali, al materiale germinale e ai prodotti di origine animale interessati;
  - iii) il loro uso previsto;
  - iv) misure alternative di riduzione del rischio in vigore nei paesi terzi o territori di origine o di transito, o dopo il loro arrivo nel territorio dell'Unione, che offrono un livello equivalente di tutela della sanità animale e pubblica nell'Unione rispetto a quanto previsto dal presente regolamento;
  - v) la fornitura, da parte del paese terzo o territorio interessato, di garanzie che il rispetto delle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione è dimostrato con mezzi diversi da un certificato sanitario;
- b) norme che prescrivano per le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che entrano nell'Unione di essere accompagnate da dichiarazioni o altri documenti necessari per dimostrare che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale in questione soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale in questione stabilite nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 234, paragrafo 2.

#### Articolo 238

##### **Contenuto dei certificati sanitari**

1. Il certificato sanitario di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera a), contiene almeno le seguenti informazioni:
  - a) il nome e l'indirizzo:
    - i) dello stabilimento o del luogo di origine;
    - ii) dello stabilimento o del luogo di destinazione;
    - iii) se del caso, degli stabilimenti per le operazioni di raccolta o le soste degli animali detenuti interessati;
  - b) una descrizione degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale interessati;
  - c) il numero o il volume degli animali, la quantità o il volume del materiale germinale o il numero o il volume dei prodotti di origine animale interessati;
  - d) se del caso, l'identificazione e la registrazione degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale interessati;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale interessati della partita soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione previste all'articolo 229 e all'articolo 234, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 234, paragrafo 2, e dell'articolo 239.
2. Il certificato sanitario di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera a), può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative:
  - a) alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera a), in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
  - b) alle informazioni che devono figurare nelle dichiarazioni o negli altri documenti di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera b);
  - c) ai modelli di certificati sanitari, dichiarazioni e altri documenti di cui all'articolo 237, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

4. In attesa della definizione di norme negli atti di esecuzione adottati in conformità al paragrafo 3 per quanto riguarda specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, gli Stati membri possono, a seguito di una valutazione dei rischi implicati, applicare tali norme nazionali purché rispettino le condizioni di cui al paragrafo 1.

## Sezione 6

### **Deroghe e prescrizioni supplementari relative a determinate categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale**

#### *Articolo 239*

### **Deroghe e prescrizioni supplementari relative a determinate categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale**

1. Per taluni specifici tipi di ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, l'applicazione delle norme di cui all'articolo 229, paragrafo 1 e agli articoli 233 e 237 può non essere adeguata e può essere necessaria l'adozione da parte della Commissione, tramite atti delegati, di norme speciali che tengano conto dei rischi particolari, del luogo di destinazione finale, del tipo di utilizzazione finale e di altre circostanze.

2. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme speciali di cui al paragrafo 1 del presente articolo riguardanti deroghe alle prescrizioni di cui all'articolo 229, paragrafo 1, e agli articoli 233 e 237 e che impongono prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di:

#### a) animali:

- i) destinati a circhi, eventi, esposizioni, mostre, spettacoli e stabilimenti confinati;
- ii) destinati a essere utilizzati a fini scientifici o diagnostici;
- iii) per i quali l'Unione non è il luogo di destinazione finale;
- iv) che sono originari dell'Unione e vengono mossi in un paese o territorio terzo, per poi essere mossi nuovamente nell'Unione da tale paese terzo o territorio;
- v) che sono originari dell'Unione e sono trasportati attraverso un paese terzo o territorio nel loro tragitto verso un'altra parte dell'Unione;
- vi) che sono destinati temporaneamente al pascolo, in prossimità delle frontiere dell'Unione;
- vii) che comportano un rischio irrilevante per lo stato sanitario degli animali all'interno dell'Unione;

#### b) prodotti di origine animale:

- i) destinati ad uso personale;
- ii) destinati al consumo da parte di equipaggio e passeggeri sui mezzi di trasporto in arrivo da paesi terzi o territori;

#### c) materiale germinale e prodotti di origine animale:

- i) destinati ad essere utilizzati come campioni commerciali;
- ii) destinati ad essere utilizzati come campioni diagnostici e di ricerca;
- iii) per i quali l'Unione non è il luogo di destinazione finale;
- iv) che sono originari dell'Unione e vengono mossi in un paese terzo o territorio, per poi essere mossi nuovamente nell'Unione da tale paese terzo o territorio;

- v) che sono originari dell'Unione e sono trasportati attraverso un paese terzo o territorio nel loro tragitto verso un'altra parte dell'Unione;
- vi) che comportano un rischio irrilevante per lo stato sanitario degli animali all'interno dell'Unione.

Tali atti delegati tengono conto dei fattori di cui agli articoli 235 e 236.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme:

- a) relative ai modelli di certificati sanitari, dichiarazioni ed altri documenti per le categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui al paragrafo 2 del presente articolo;
- b) che indicano, per i prodotti di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i codici della nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati in altre norme pertinenti dell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

## CAPO 2

### ***Ingresso nell'Unione di determinate merci diverse da animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi e territori***

#### Articolo 240

#### **Agenti patogeni e atti delegati**

1. Gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità degli animali acquatici e i professionisti degli animali che introducano agenti patogeni nell'Unione:
  - a) adottano misure appropriate per garantire che l'ingresso di tali agenti patogeni nell'Unione non comporti un rischio per la sanità animale o per la sanità pubblica all'interno dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
  - b) adottano appropriate misure di controllo e prevenzione delle malattie volte a garantire che l'ingresso di tali agenti patogeni nell'Unione non comporti un rischio di bioterrorismo.

Il presente paragrafo si applica parimenti a qualsiasi altra persona fisica o giuridica che introduca intenzionalmente tali agenti nell'Unione.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 che stabiliscono prescrizioni per l'ingresso di agenti patogeni nell'Unione per quanto riguarda:
  - a) l'imballaggio degli agenti patogeni;
  - b) altre misure di riduzione dei rischi necessarie per impedire il rilascio e la propagazione di agenti patogeni.

#### Articolo 241

#### **Materiale vegetale, atti delegati e atti di esecuzione**

1. Gli Stati membri adottano misure per limitare l'accesso nell'Unione di materiale vegetale, in caso di situazione epidemiologica sfavorevole in paesi terzi o territori in rapporto a malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), o a malattie emergenti, qualora sia richiesto dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle misure di cui al paragrafo 1 del presente articolo che stabiliscono:
  - a) le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di materiale vegetale, che agisce da veicolo di trasmissione di malattie elencate o emergenti;



- b) le prescrizioni relative:
- i) alla certificazione sanitaria, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 237, paragrafi 2 e 3; o
  - ii) alle dichiarazioni o agli altri documenti, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera b).
3. La Commissione stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 2 sulla base dei seguenti criteri:
- a) il fatto che la malattia elencata o emergente che può trasmettersi attraverso il materiale vegetale rappresenti o no un grave rischio per la salute umana o degli animali nell'Unione;
  - b) la probabilità che animali delle specie elencate per una particolare malattia elencata o malattia emergente vengano a contatto diretto o indiretto con il materiale vegetale di cui al paragrafo 2;
  - c) la disponibilità e l'efficacia di misure alternative di riduzione dei rischi in relazione a tale materiale vegetale, in grado di eliminare o minimizzare il rischio di trasmissione di cui alla lettera a).
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che indicano, per il materiale vegetale di cui al paragrafo 2 del presente articolo, i codici della nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati in altre norme pertinenti dell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### Articolo 242

##### **Mezzi di trasporto, attrezzature, materiali da imballaggio, acqua di trasporto, mangimi e foraggio, atti delegati e atti di esecuzione**

1. Gli operatori che introducono animali e prodotti nell'Unione adottano le necessarie e appropriate misure di prevenzione delle malattie durante il trasporto conformemente all'articolo 125, paragrafo 1, e all'articolo 192, paragrafo 1.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
- a) alle prescrizioni specifiche in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di:
    - i) mezzi di trasporto per animali e prodotti;
    - ii) attrezzature, materiale da imballaggio o acqua di trasporto per animali e prodotti, o mangimi e foraggi che possono trasmettere malattie animali;
  - b) alle prescrizioni relative:
    - i) alla certificazione sanitaria, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 237, paragrafi 2 e 3; o
    - ii) alle dichiarazioni o agli altri documenti, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 237, paragrafo 1, lettera b).
3. La Commissione stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 2 del presente articolo in caso di situazione epidemiologica sfavorevole riguardante una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), o malattie emergenti, che presenta un grave rischio per la salute umana o degli animali nell'Unione:
- a) in un paese terzo o territorio limitrofo;
  - b) nel paese terzo o territorio di origine;
  - c) in un paese terzo o territorio di transito.

4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che indicano, per le merci di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo, i codici della nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati in altre norme pertinenti dell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### CAPO 3

### **Esportazione**

#### Articolo 243

### **Esportazione dall'Unione**

1. Gli Stati membri adottano misure appropriate per garantire che l'esportazione e la riesportazione dall'Unione verso un paese terzo o un territorio di animali e prodotti avvengano conformemente alle norme applicabili ai movimenti di animali e prodotti tra Stati membri di cui alla parte IV (articoli da 84 a 228), tenendo conto nel contempo dello stato sanitario degli animali nel paese terzo o nel territorio di destinazione, o nella zona o compartimento pertinenti dello stesso, in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti.
2. In deroga al paragrafo 1, se richiesto dell'autorità competente del paese terzo o del territorio che importa tali animali e prodotti in questione, o se stabilito da procedure giuridiche e amministrative in vigore in tale paese o territorio, l'esportazione e la riesportazione dall'Unione possono avvenire conformemente alle procedure in vigore in detto paese terzo o territorio, purché tali esportazioni o riesportazioni non pregiudichino la sanità pubblica o animale.
3. Qualora siano applicabili le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra l'Unione e un paese terzo o territorio, gli animali e i prodotti esportati dall'Unione in tale paese terzo o territorio sono conformi a tali disposizioni.

#### PARTE VI

### **MOVIMENTI A CARATTERE NON COMMERCIALE DI ANIMALI DA COMPAGNIA INTRODOTTI IN UNO STATO MEMBRO DA UN ALTRO STATO MEMBRO O DA UN PAESE TERZO O TERRITORIO**

#### CAPO 1

### **Disposizioni generali**

#### Articolo 244

### **Campo di applicazione della parte VI**

1. La presente parte si applica ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un paese terzo o territorio.
2. Essa si applica fatti salvi:
  - a) il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio <sup>(1)</sup>;
  - b) eventuali misure nazionali adottate, pubblicate e rese accessibili al pubblico dagli Stati membri per limitare i movimenti di talune specie o razze di animali da compagnia basate su considerazioni diverse da quelle legate alla sanità animale.

#### Articolo 245

### **Disposizioni generali**

1. I movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia che soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale stabilite nella presente parte non sono vietati, limitati o ostacolati per motivi di sanità animale diversi da quelli risultanti dall'applicazione della presente parte.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1).

2. Qualora una persona autorizzata proceda al movimento a carattere non commerciale di un animale da compagnia, questo può avvenire soltanto entro cinque giorni dal movimento del proprietario dell'animale da compagnia.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle prescrizioni che integrano le norme di cui al paragrafo 2 del presente articolo, riguardanti:
  - a) la documentazione relativa al movimento a carattere non commerciale di un animale da compagnia cui provvede la persona autorizzata;
  - b) l'autorizzazione di deroghe al periodo di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, i requisiti circa l'aspetto, le lingue e la validità della dichiarazione che autorizza in forma scritta la persona autorizzata a procedere al movimento a carattere non commerciale di un animale da compagnia per conto del suo proprietario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### Articolo 246

##### **Numero massimo di animali da compagnia**

1. Il numero di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, che possono essere mossi durante un singolo movimento a carattere non commerciale non deve essere superiore a cinque.
2. In deroga al paragrafo 1, il numero di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, può essere superiore a cinque qualora le condizioni seguenti siano soddisfatte:
  - a) il movimento a carattere non commerciale in questione avviene ai fini della partecipazione a competizioni, mostre o eventi sportivi oppure per allenamento finalizzato a tali eventi;
  - b) il proprietario dell'animale da compagnia o la persona autorizzata interessata presenta una prova scritta del fatto che gli animali da compagnia sono iscritti a un evento di cui alla lettera a) o sono registrati presso un'associazione che organizza tali eventi;
  - c) gli animali da compagnia hanno più di sei mesi.
3. Per evitare che movimenti a carattere commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, siano dissimulati in modo fraudolento come movimenti a carattere non commerciale, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme che fissano il numero massimo di animali da compagnia delle suddette specie che possono essere mossi durante un singolo movimento a carattere non commerciale.

#### CAPO 2

##### **Condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro**

#### Articolo 247

##### **Condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A**

Gli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, non possono essere mossi da uno Stato membro all'altro a meno che:

- a) siano identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 252, paragrafo 1, lettera a);
- b) soddisfino le pertinenti misure di prevenzione e riduzione del rischio adottate ai sensi dell'articolo 252, paragrafo 1, lettera b) in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
- c) siano accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 254, lettera d).

*Articolo 248***Condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B**

1. Nel caso in cui la Commissione abbia adottato un atto delegato conformemente all'articolo 252, paragrafo 1, lettera b), relativamente agli animali da compagnia di una delle specie elencate nell'allegato I, parte B, i movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie da uno Stato membro all'altro sono subordinati al rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
2. Gli animali da compagnia delle specie di cui al paragrafo 1 possono essere mossi da uno Stato membro all'altro solo se:
  - a) sono identificati o descritti, individualmente o in gruppi, con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 252, paragrafo 1, lettera a);
  - b) soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione del rischio adottate ai sensi dell'articolo 252, paragrafo 1, lettera b), in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
  - c) sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 254, lettera d).
3. In attesa dell'adozione dei pertinenti atti delegati di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono applicare norme nazionali ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, verso il loro territorio da un altro Stato membro, a condizione che tali norme:
  - a) siano applicate in proporzione ai rischi per la sanità pubblica o animale legati ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie e
  - b) non siano più restrittive di quelle applicate ai movimenti di animali delle specie in questione a norma della parte IV.

*CAPO 3***Condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un paese terzo o territorio***Articolo 249***Condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A**

1. Gli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, non possono essere mossi verso uno Stato membro da un paese terzo o da un territorio a meno che non soddisfino le condizioni seguenti:
  - a) sono identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 252, lettera a);
  - b) soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione del rischio adottate ai sensi dell'articolo 252, lettera b); in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
  - c) sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 254, lettera d).
2. Gli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, possono essere mossi verso uno Stato membro da un paese terzo o da un territorio diverso da quelli elencati a norma dell'articolo 253, paragrafo 1, lettera d), solo attraverso un punto di entrata elencato a tal fine. Ciascuno Stato membro stila un elenco di tali punti di entrata nel proprio territorio e lo rende accessibile al pubblico.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle condizioni per autorizzare deroghe al paragrafo 2 del presente articolo.

*Articolo 250***Condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B**

1. Nel caso in cui la Commissione abbia adottato un atto delegato conformemente all'articolo 252, paragrafo 1, lettera b), per quanto riguarda gli animali da compagnia di una delle specie elencate nell'allegato I, parte B, i movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie verso uno Stato membro da un paese terzo o da un territorio sono subordinati al rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
2. Gli animali da compagnia delle specie di cui al paragrafo 1 possono essere mossi verso uno Stato membro da un paese terzo o da un territorio solo se soddisfano le condizioni seguenti:
  - a) sono identificati o descritti, individualmente o in gruppi, con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 252, paragrafo 1, lettera a);
  - b) soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione del rischio adottate ai sensi dell'articolo 252, paragrafo 1, lettera b), in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);
  - c) sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 254, lettera d);
  - d) ove provengano da un paese terzo o territorio diverso da quelli elencati a norma dell'articolo 253, paragrafo 1, lettera d), entrano da un punto di entrata elencato a tal fine. Ciascuno Stato membro stila un elenco di tali punti di entrata nel proprio territorio e lo rende accessibile al pubblico.
3. In attesa dell'adozione dei pertinenti atti delegati di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono applicare norme nazionali ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, verso il loro territorio da un paese terzo o da un territorio a condizione che tali norme:
  - a) siano applicate in proporzione ai rischi per la sanità pubblica o animale legati ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie e
  - b) non siano più restrittive di quelle applicate all'ingresso nell'Unione di animali delle specie in questione a norma della parte V.

*Articolo 251***Deroga alle condizioni applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia tra determinati paesi e territori**

In deroga agli articoli 249 e 250, i movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia tra i paesi e i territori seguenti possono continuare alle condizioni stabilite dalle norme nazionali di tali paesi e territori:

- a) San Marino e l'Italia;
- b) il Vaticano e l'Italia;
- c) Monaco e la Francia;
- d) Andorra e la Francia;
- e) Andorra e la Spagna;
- f) la Norvegia e la Svezia;
- g) le Isole Fær Øer e la Danimarca;
- h) la Groenlandia e la Danimarca.

## CAPO 4

**Identificazione e misure di prevenzione e riduzione del rischio***Articolo 252***Delega di potere per quanto riguarda l'identificazione degli animali da compagnia e le misure di prevenzione e riduzione dei rischi**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:
  - a) ai requisiti dettagliati specie-specifici relativi:
    - i) ai mezzi di identificazione degli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I come previsto all'articolo 247, lettera a), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera a), all'articolo 249, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 250, paragrafo 2, lettera a);
    - ii) all'applicazione e all'uso di tali mezzi di identificazione;
  - b) ai requisiti dettagliati specie-specifici relativi alle misure di prevenzione e riduzione del rischio al fine di garantire che gli animali da compagnia non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), a seguito del movimento di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I come previsto all'articolo 247, lettera b), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera b), all'articolo 249, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 250, paragrafo 2, lettera b).
2. Nel caso di rischi emergenti, qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 265 si applica alle norme adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.
3. Le misure specie-specifiche di prevenzione e riduzione del rischio autorizzate mediante un atto delegato adottato a norma del paragrafo 1, lettera b), del presente articolo si basano su informazioni scientifiche adeguate, affidabili e validate e sono applicate in proporzione ai rischi per la sanità pubblica o animale legati ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia che potrebbero essere contagiati dalle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d).
4. Gli atti delegati di cui al paragrafo 1, lettera b), possono comprendere inoltre:
  - a) le norme per la classificazione degli Stati membri, o di loro parti, conformemente al loro status zoosanitario e ai sistemi di sorveglianza e notifica relativamente a certe malattie che potrebbero essere diffuse dai movimenti di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I;
  - b) le condizioni che gli Stati membri devono soddisfare per mantenere il diritto ad applicare le misure di prevenzione e riduzione del rischio di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - c) le condizioni relative all'applicazione e alla documentazione delle misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - d) i criteri per l'autorizzazione e, se del caso, la documentazione, in circostanze specifiche, di deroghe all'applicazione delle misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - e) i criteri per l'autorizzazione e la documentazione, in circostanze specifiche, di deroghe alle condizioni di cui agli articoli da 247 a 250.

*Articolo 253***Atti di esecuzione relativamente alle misure di prevenzione e riduzione dei rischi**

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione relativamente agli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A:
  - a) stabilisce norme relative al formato, all'aspetto e alle lingue dei documenti richiesti di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettere c) e d);

- b) adotta un elenco di Stati membri che rispettano le condizioni di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettera d), ed elimina gli Stati membri dall'elenco qualora si verifichino cambiamenti in ordine a tali condizioni;
  - c) adotta un elenco di Stati membri che rispettano le norme per la classificazione degli Stati membri, o di loro parti, di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettera a), ed elimina gli Stati membri dall'elenco qualora si verifichino cambiamenti in ordine a tali norme;
  - d) adotta un elenco dei paesi terzi e territori che rispettano le condizioni di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettera d), ed elimina i paesi terzi o territori dall'elenco qualora si verifichino cambiamenti in ordine a tali condizioni.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione relativamente agli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, adotta un elenco di paesi terzi e territori che rispettano le condizioni di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettera d), ed elimina i paesi terzi o territori dall'elenco qualora avvengano cambiamenti in ordine a tali condizioni.
3. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.
4. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a rischi gravi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili che aggiornino gli elenchi di cui al paragrafo 1, lettere b) e d), del presente articolo secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

#### CAPO 5

### ***Documenti di identificazione***

#### *Articolo 254*

#### **Delega di potere per quanto riguarda i documenti di identificazione**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo:

- a) alle voci necessarie all'inserimento delle informazioni da includere nei documenti di identificazione di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 249, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 250, paragrafo 2, lettera c);
- b) alla distribuzione di documenti di identificazione in bianco di cui all'articolo 247, lettera c);
- c) alle condizioni per autorizzare deroghe relativamente al formato dei documenti di identificazione di cui all'articolo 247, lettera c), e all'articolo 249, paragrafo 1, lettera c);
- d) al rilascio, alla compilazione e, ove applicabile, alla convalida dei documenti di identificazione di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 249, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 250, paragrafo 2, lettera c).

#### *Articolo 255*

#### **Atti di esecuzione relativamente ai documenti di identificazione**

- 1. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscano il modello dei documenti di identificazione di cui all'articolo 247, lettera c), e all'articolo 249, paragrafo 1, lettera c). Tale modello contiene le rispettive voci di cui all'articolo 254, lettera a), nonché i requisiti circa le lingue, l'aspetto, la validità o le caratteristiche di sicurezza di tali documenti di identificazione.
- 2. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione:
  - a) il modello dei documenti di identificazione di cui all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c), e all'articolo 250, paragrafo 2, lettera c), che devono contenere le rispettive voci di cui all'articolo 254, lettera a), nonché i requisiti circa le lingue, l'aspetto, la validità o le caratteristiche di sicurezza di tali documenti di identificazione;
  - b) le norme necessarie per la transizione al modello del documento di identificazione di cui all'articolo 247, lettera c).

3. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

#### CAPO 6

### **Obblighi di informazione**

#### *Articolo 256*

### **Obblighi di informazione**

1. Gli Stati membri forniscono al pubblico informazioni chiare e facilmente accessibili in merito alle prescrizioni in materia di sanità animale applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, fra cui:

- a) le condizioni per la concessione di determinate deroghe di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettera d);
- b) le condizioni per la concessione delle deroghe di cui all'articolo 252, paragrafo 4, lettera e);
- c) i requisiti relativi all'applicazione dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera a), punto ii);
- d) le condizioni applicabili nei territori degli Stati membri ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, definite dalle norme nazionali conformemente all'articolo 248, paragrafo 3, e all'articolo 250, paragrafo 3;
- e) le condizioni applicabili nel territorio degli Stati membri ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia provenienti da taluni paesi e territori, definite dalle norme nazionali di cui all'articolo 251;
- f) qualsiasi informazione pertinente relativa a determinate misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera b);

2. Gli Stati membri predispongono pagine internet che forniscono le informazioni di cui al paragrafo 1, e comunicano alla Commissione l'indirizzo internet di tali pagine.

3. La Commissione assiste gli Stati membri contribuendo a rendere tali informazioni accessibili al pubblico e fornendo sulla sua pagina internet:

- a) i collegamenti alle pagine internet d'informazione degli Stati membri;
- b) le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e d), e le informazioni rese accessibili al pubblico di cui all'articolo 244, paragrafo 2, lettera b), in altre lingue, se del caso.

#### PARTE VII

### **MISURE DI EMERGENZA**

#### Sezione 1

### **Misure di emergenza relative ai movimenti di animali e prodotti all'interno dell'unione e ai mezzi di trasporto e altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali e prodotti**

#### *Articolo 257*

### **Misure di emergenza che devono adottare le autorità competenti dello Stato membro nel cui territorio è insorto un focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente, o un pericolo**

1. In caso di focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale, l'autorità competente dello Stato membro interessato, in funzione della gravità della situazione e della malattia o del pericolo in questione, adotta immediatamente una o più delle seguenti misure di emergenza intese a prevenire la diffusione della malattia o del pericolo:

a) per le malattie elencate:

- i) di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), le misure di controllo delle malattie stabilite alla parte III, titolo II, capo 1 (articoli da 53 a 71);



- ii) di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), le misure di controllo delle malattie stabilite agli articoli da 72 a 75 e da 77 a 81 della parte III, titolo II, capo 2;
  - iii) di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), le misure di controllo delle malattie stabilite agli articoli da 76 a 78 e agli articoli da 80 a 82 della parte III, titolo II, capo 2;
- b) per le malattie emergenti e i pericoli:
- i) restrizioni dei movimenti di animali e prodotti provenienti da stabilimenti o, se del caso, da zone o compartimenti soggetti a restrizioni, in cui è insorto il focolaio o il pericolo, nonché dei mezzi di trasporto e di altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali o prodotti;
  - ii) quarantena degli animali e isolamento dei prodotti;
  - iii) misure di sorveglianza e tracciabilità;
  - iv) qualsiasi misura di controllo delle malattie di cui alla parte III, titolo II, capo 1 (articoli da 53 a 71), che risulti appropriata;
- c) qualsiasi altra misura di emergenza che ritenga appropriata per prevenire e lottare in modo efficace ed efficiente contro la diffusione della malattia o del pericolo.
2. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 informa la Commissione e gli altri Stati membri:
- a) immediatamente di un focolaio o dell'insorgenza di un pericolo di cui al paragrafo 1;
  - b) senza indugio delle misure di emergenza adottate in conformità al paragrafo 1.

#### Articolo 258

##### **Misure di emergenza che deve adottare uno Stato membro diverso dallo Stato membro in cui è insorto il focolaio o il pericolo**

1. L'autorità competente di uno Stato membro diverso da quello in cui è insorto il focolaio o il pericolo di cui all'articolo 257, paragrafo 1, in funzione della gravità della situazione e della malattia o del pericolo in questione, adotta una o più delle misure di emergenza di cui all'articolo 257, paragrafo 1, qualora rilevi la presenza sul suo territorio di animali o prodotti provenienti dallo Stato membro di cui all'articolo 257, paragrafo 1, o di mezzi di trasporto o altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali e prodotti.
2. Qualora esista un rischio grave in attesa dell'adozione di misure di emergenza da parte della Commissione conformemente all'articolo 259, l'autorità competente di cui al paragrafo 1 del presente articolo può adottare a titolo provvisorio le misure di emergenza di cui all'articolo 257, paragrafo 1, in funzione della gravità della situazione in relazione agli animali o ai prodotti provenienti dagli stabilimenti o da altro luogo o, se del caso, dalle zone soggette a restrizioni dello Stato membro in cui la malattia o il pericolo di cui all'articolo 257, paragrafo 1, si è verificato, o ai mezzi di trasporto o agli altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali.
3. Uno Stato membro può adottare le misure di cui all'articolo 257, paragrafo 1, in caso di focolaio in un paese terzo o territorio confinante con l'Unione di una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o d'insorgenza di una malattia in un siffatto paese terzo o territorio, nella misura in cui tali misure sono necessarie a prevenire la diffusione della malattia nel territorio dell'Unione.
4. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 e l'autorità competente dello Stato membro di cui al paragrafo 3 informano la Commissione e gli altri Stati membri:
- a) immediatamente di un focolaio o dell'insorgenza di un pericolo di cui al paragrafo 1;
  - b) senza indugio delle misure di emergenza adottate in conformità ai paragrafi 1 e 2.

*Articolo 259***Misure di emergenza della Commissione**

1. In caso di focolaio o di insorgenza di un pericolo, come indicato all'articolo 257, paragrafo 1, e di adozione, da parte delle autorità competenti degli Stati membri, di misure di emergenza a norma dell'articolo 257, paragrafo 1, e dell'articolo 258, paragrafi 1, 2 e 3, la Commissione riesamina la situazione e le misure di emergenza prese e adotta, mediante un atto di esecuzione, una o più delle misure di emergenza di cui all'articolo 257, paragrafo 1, per quanto riguarda gli animali e i prodotti in questione nonché i mezzi di trasporto e altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali o prodotti, in uno dei seguenti casi:

- a) nel caso in cui la Commissione non sia stata informata delle misure adottate a norma dell'articolo 257, paragrafo 1, e dell'articolo 258, paragrafi 1, 2 e 3;
- b) nel caso in cui la Commissione ritenga che le misure adottate a norma dell'articolo 257, paragrafo 1, e dell'articolo 258, paragrafi 1, 2 e 3, siano inadeguate;
- c) nel caso in cui la Commissione ritenga necessario approvare o sostituire le misure prese dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 257, paragrafo 1, e dell'articolo 258, paragrafi 1, 2 e 3, al fine di evitare ingiustificate perturbazioni dei movimenti di animali e prodotti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a gravi rischi di diffusione di una malattia o di un pericolo la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente all'articolo 266, paragrafo 3.

*Sezione 2***Misure di emergenza relative alle partite di animali e prodotti originari di paesi terzi e territori e ai mezzi di trasporto e altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali partite***Articolo 260***Misure di emergenza che devono essere adottate dall'autorità competente**

Qualora venga a conoscenza di animali o prodotti originari di un paese terzo o un territorio che possono probabilmente comportare un grave rischio nell'Unione a causa della possibile infezione o contaminazione da parte di malattie elencate o di malattie emergenti o di pericoli, oppure di mezzi di trasporto o materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali e prodotti, l'autorità competente di uno Stato membro procede:

- a) ad adottare immediatamente una o più delle seguenti misure di emergenza necessarie per limitare tale rischio, a seconda della gravità della situazione:
  - i) distruzione degli animali e dei prodotti interessati;
  - ii) quarantena degli animali e isolamento dei prodotti;
  - iii) misure di sorveglianza e tracciabilità;
  - iv) qualsiasi misura di controllo delle malattie di cui alla parte III, titolo II, capo 1 (articoli da 53 a 69), che risulti appropriata;
  - v) qualsiasi altra misura di emergenza che ritenga appropriata per impedire la diffusione della malattia o di un pericolo nell'Unione;

- b) ad informare senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri, mediante il sistema TRACES, dei rischi associati agli animali e ai prodotti in questione e dell'origine di tali animali e prodotti, nonché delle misure di emergenza adottate in conformità con la lettera a).

#### Articolo 261

### Misure di emergenza della Commissione

1. Se una malattia elencata, una malattia emergente o un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio si verifica o si diffonde in un paese terzo o territorio, o se giustificato da altri seri motivi di sanità pubblica o animale, la Commissione può, mediante un atto di esecuzione e agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adottare una o più delle seguenti misure di emergenza, in funzione della gravità della situazione:

- a) sospendere l'ingresso nell'Unione di partite di animali e prodotti, nonché di mezzi di trasporto o di altri materiali che possono essere venuti a contatto con queste partite, che possono diffondere tale malattia o pericolo nell'Unione;
- b) stabilire prescrizioni speciali per l'ingresso nell'Unione di animali e prodotti, nonché di mezzi di trasporto o altri materiali che possono essere venuti a contatto con detti animali e prodotti, che possono diffondere tale malattia o pericolo nell'Unione;
- c) prendere qualsiasi altra misura appropriata di emergenza per il controllo delle malattie per prevenire la diffusione di tale malattia o pericolo nell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a rischi gravi, la Commissione, dopo aver sentito lo Stato membro interessato, adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

#### Articolo 262

### Misure di emergenza che gli Stati membri devono adottare in caso di mancato intervento della Commissione

1. Qualora uno Stato membro abbia chiesto alla Commissione di adottare misure di emergenza conformemente all'articolo 261 e la Commissione non lo abbia fatto, lo Stato membro in questione:

- a) può, in attesa dell'adozione di misure di emergenza da parte della Commissione a norma del paragrafo 2 del presente articolo, prendere a titolo provvisorio una o più misure di emergenza di cui all'articolo 260, lettera a), in relazione agli animali e prodotti, nonché ai mezzi di trasporto o agli altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali e prodotti, provenienti dal paese terzo o territorio di cui all'articolo 261, paragrafo 1, in funzione della gravità della situazione sul suo territorio;
- b) informa senza indugio la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri di tali misure di emergenza, indicando i motivi della loro adozione.

2. La Commissione riesamina la situazione e le misure di emergenza prese dallo Stato membro interessato conformemente al paragrafo 1 del presente articolo e, se necessario, adotta, mediante un atto di esecuzione, una o più misure di emergenza di cui all'articolo 261.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a rischi gravi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 266, paragrafo 3.

## PARTE VIII

**DISPOSIZIONI COMUNI**

## TITOLO I

**DISPOSIZIONI PROCEDURALI***Articolo 263***Modifiche dell'allegato III**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle modifiche dell' allegato III, esclusivamente per tener conto delle modifiche in materia di tassonomia.

*Articolo 264***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni con esperti, compresi esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.
3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 14, paragrafo 3, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 20, paragrafo 3, all'articolo 29, all'articolo 31, paragrafo 5, all'articolo 32, paragrafo 2, all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 42, paragrafo 6, all'articolo 47, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 2, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2, all'articolo 58, paragrafo 2, all'articolo 63, all'articolo 64, paragrafo 4, all'articolo 67, all'articolo 68, paragrafi 2 e 3, all'articolo 70, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 2, all'articolo 73, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, all'articolo 76, paragrafo 5, all'articolo 77, paragrafo 2, all'articolo 87, paragrafo 3, all'articolo 94, paragrafo 3, all'articolo 97, paragrafo 2, all'articolo 101 paragrafo 3, all'articolo 106, paragrafo 1, all'articolo 109, paragrafo 2, agli articoli 118 e 119, all'articolo 122, paragrafi 1 e 2, all'articolo 131, paragrafo 1, all'articolo 129, paragrafo 2, all'articolo 132, paragrafo 2, all'articolo 135, all'articolo 136, paragrafo 2, all'articolo 137, all'articolo 138, paragrafo 3, all'articolo 139, paragrafo 4, all'articolo 140, all'articolo 144, paragrafo 1, all'articolo 146, paragrafo 1, all'articolo 147, all'articolo 149, paragrafo 4, all'articolo 151, paragrafo 3, all'articolo 152, paragrafo 2, all'articolo 156, paragrafo 1, all'articolo 160, paragrafi e 2, all'articolo 161, paragrafo 6, all'articolo 162, paragrafi 3 e 4, all'articolo 163, paragrafo 5, all'articolo 164, paragrafo 2, all'articolo 165, paragrafo 3, all'articolo 166, paragrafo 3, all'articolo 167, paragrafo 5, all'articolo 168, paragrafo 3, all'articolo 164, paragrafo 4, all'articolo 176, paragrafo 3, all'articolo 181, paragrafo 2, all'articolo 185, paragrafo 5, all'articolo 184, paragrafo 1, all'articolo 189, paragrafo 1, all'articolo 197, paragrafo 3, all'articolo 200, paragrafo 3, all'articolo 201, paragrafo 3, all'articolo 202, paragrafo 2, all'articolo 203, paragrafo 2, all'articolo 204, paragrafo 3, all'articolo 205, paragrafo 2, all'articolo 211, paragrafo 1, all'articolo 213, paragrafo 1, all'articolo 214, all'articolo 216, paragrafo 4, all'articolo 218, paragrafo 3, all'articolo 221, paragrafi 1 e 3, all'articolo 223, paragrafo 5, all'articolo 224, paragrafo 3, all'articolo 228, paragrafo 1, all'articolo 230, paragrafo 3, all'articolo 234, paragrafo 1, all'articolo 237, paragrafo 4, all'articolo 239, paragrafo 1, all'articolo 240, paragrafo 2, all'articolo 241, paragrafo 2, all'articolo 242, paragrafo 2, all'articolo 245, paragrafo 4, all'articolo 252, paragrafo 1, all'articolo 254,, all'articolo 262, all'articolo 271, paragrafo 2 e all'articolo 272, paragrafo 2, all'articolo 279, paragrafo 2 e all'articolo 280, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 20 aprile 2016.

La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

4. La delega di potere di cui al paragrafo 3 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

7. La Commissione prevede un termine di almeno sei mesi tra l'adozione dei rispettivi atti delegati iniziali di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 14, paragrafo 3, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 3, all'articolo 122, paragrafo 2, all'articolo 164, paragrafo 2 e all'articolo 228, paragrafo 1, e la data della loro applicazione.

#### *Articolo 265*

##### **Procedura d'urgenza**

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 264, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

#### *Articolo 266*

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

4. La Commissione prevede un termine di almeno sei mesi tra l'adozione dei rispettivi atti di esecuzione iniziali di cui all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 120 e all'articolo 228, paragrafo 2, e la data della loro entrata in applicazione, quando tali atti di esecuzione si riferiscono all'attuazione dell'articolo 117.

#### *Articolo 267*

##### **Protezione dei dati**

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> al trattamento dei dati personali effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.

2. Il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

#### **TITOLO II**

##### **SANZIONI**

#### *Articolo 268*

##### **Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro il 22 aprile 2022 e provvedono a notificare immediatamente ogni successiva modifica.

<sup>(1)</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

## TITOLO III

**MISURE DEGLI STATI MEMBRI***Articolo 269***Misure supplementari o più rigorose adottate dagli Stati membri**

1. Oltre a quanto deriva da altre disposizioni del presente regolamento, che consentono agli Stati membri di adottare misure nazionali, gli Stati membri possono applicare, nei rispettivi territori, misure supplementari o più rigorose rispetto a quelle stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda:
  - a) le responsabilità in materia di sanità animale di cui alla parte I, capo 3 (articoli da 10 a 16);
  - b) la notifica all'interno degli Stati membri di cui all'articolo 18;
  - c) la sorveglianza, di cui alla parte II, capo 2 (articoli da 24 a 30);
  - d) la registrazione, l'approvazione, la conservazione della documentazione e i registri di cui alla parte IV, titolo I, capo 1 (articoli da 84 a 107) e titolo II, capo 1 (articoli da 172 a 190);
  - e) le prescrizioni in materia di tracciabilità degli animali terrestri detenuti e del materiale germinale di cui alla parte IV, titolo I, capo 2 (articoli da 108 a 123).
2. Le misure nazionali di cui al paragrafo 1 rispettano le norme stabilite nel presente regolamento e:
  - a) non ostacolano i movimenti di animali e prodotti tra Stati membri;
  - b) non sono in contrasto con le norme di cui al paragrafo 1.

## PARTE IX

**DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI***Articolo 270***Abrogazione**

1. Le decisioni 78/642/CEE, 89/455/CEE e 90/678/CEE, e le direttive 79/110/CEE, 81/6/CEE, 90/423/CEE, 92/36/CEE e 98/99/CE sono abrogate.
2. I seguenti atti sono abrogati a decorrere dal 21 aprile 2021:
  - direttiva 64/432/CEE,
  - direttiva 77/391/CEE,
  - direttiva 78/52/CEE,
  - direttiva 80/1095/CEE,
  - direttiva 82/894/CEE,
  - direttiva 88/407/CEE,
  - direttiva 89/556/CEE,
  - direttiva 90/429/CEE,
  - direttiva 91/68/CEE,
  - decisione 91/666/CEE,

- direttiva 92/35/CEE,
- direttiva 92/65/CEE,
- direttiva 92/66/CEE,
- direttiva 92/118/CEE,
- direttiva 92/119/CEE,
- decisione 95/410/CE,
- direttiva 2000/75/CE,
- decisione 2000/258/CE,
- direttiva 2001/89/CE,
- direttiva 2002/60/CE,
- direttiva 2002/99/CE,
- direttiva 2003/85/CE,
- regolamento (CE) n. 21/2004,
- direttiva 2004/68/CE,
- direttiva 2005/94/CE,
- direttiva 2006/88/CE,
- direttiva 2008/71/CE,
- direttiva 2009/156/CE,
- direttiva 2009/158/CE,
- regolamento (UE) n. 576/2013.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato V.

#### *Articolo 271*

#### **Misure transitorie relative alla modifica del regolamento (CE) n. 1760/2000 e all'abrogazione del regolamento (CE) n. 21/2004 e della direttiva 2008/71/CE**

1. In deroga all'articolo 270, paragrafo 2 e all'articolo 278 del presente regolamento, gli articoli da 1 a 10 del regolamento (CE) n. 1760/2000, il regolamento (CE) n. 21/2004 e la direttiva 2008/71/CE, nonché gli atti adottati sulla base di tali disposizioni, continuano ad applicarsi, in luogo dei corrispondenti articoli contenuti nel presente regolamento, fino a tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento o ad una data precedente da fissare in un atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alla data precedente di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo 109, paragrafo 2, e all'articolo 119, nonché degli atti di esecuzione di cui all'articolo 118 del presente regolamento.

## Articolo 272

**Misure transitorie relative all'abrogazione delle direttive 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE**

1. In deroga all'articolo 270, paragrafo 2 del presente regolamento, le direttive 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE, nonché gli atti adottati sulla base di tali disposizioni, continuano ad applicarsi, in luogo dei corrispondenti articoli contenuti nel presente regolamento, fino a tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento o ad una precedente data da fissare in un atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alla data precedente di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo, all'articolo 47, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 2, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2, all'articolo 58, paragrafo 2, all'articolo 63, all'articolo 64, paragrafo 4, all'articolo 67, all'articolo 68, paragrafo 2, e all'articolo 70, paragrafo 3, del presente regolamento.

## Articolo 273

**Modifiche del regolamento (CE) n. 2160/2003**

All'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2160/2003, è aggiunta la frase seguente:

«Tali misure speciali comprendono misure basate sulle disposizioni contenute nella decisione 95/410/CE nell'ultima versione precedente alla sua abrogazione e nelle decisioni della Commissione 2003/644/CE (\*) e 2004/235/CE (\*\*) nelle versioni delle stesse in vigore al momento dell'abrogazione della direttiva 90/539/CEE.

(\*) Decisione 2003/644/CE della Commissione, dell'8 settembre 2003, che fissa le garanzie complementari in materia di salmonellosi per le spedizioni verso la Finlandia e la Svezia di volatili riproduttori e pulcini di un giorno destinati ad essere introdotti in branchi di pollame riproduttore o da reddito (GU L 228 del 12.9.2003, pag. 29).

(\*\*) Decisione 2004/235/CE della Commissione, del 1° marzo 2004, che stabilisce le garanzie complementari in materia di salmonellosi per le spedizioni verso la Finlandia e la Svezia di galline ovaiole (GU L 72 dell'11.3.2004, pag. 86).»

## Articolo 274

**Misure transitorie relative alla data di adozione di taluni atti delegati e di esecuzione**

Fatta salva la data di applicazione di cui all'articolo 283, la Commissione adotta gli atti delegati di cui all'articolo 31, paragrafo 5, primo comma, all'articolo 32, paragrafo 2, all'articolo 39, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2, all'articolo 58, paragrafo 2, all'articolo 64, paragrafo 4, all'articolo 67, all'articolo 68, paragrafo 2, all'articolo 74, paragrafo 4, all'articolo 77, paragrafo 2, all'articolo 97, paragrafo 2, all'articolo 122, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 131, paragrafo 1, all'articolo 132, paragrafo 2, all'articolo 135, all'articolo 137, paragrafo 2, all'articolo 146, paragrafo 1, all'articolo 149, paragrafo 4, all'articolo 154, paragrafo 1, all'articolo 162, paragrafo 3, all'articolo 163, paragrafo 5, all'articolo 166, paragrafo 3, all'articolo 169, paragrafo 5, all'articolo 181, paragrafo 2, all'articolo 185, paragrafo 5, all'articolo 213, paragrafo 1, all'articolo 216, paragrafo 4, all'articolo 221, paragrafo 1, all'articolo 222, paragrafo 3, all'articolo 224, paragrafo 3, all'articolo 234, paragrafo 2, all'articolo 239, paragrafo 1 e gli atti di esecuzione di cui agli articoli 8 e 9 entro il 20 aprile 2019. In conformità con l'articolo 283, tali atti delegati e di esecuzione si applicano a partire dalla data di applicazione di cui allo stesso articolo.

## Articolo 275

**Riesame preventivo e modifiche dell'allegato II**

Entro il 20 aprile 2019 la Commissione procede al riesame delle malattie elencate di cui all'allegato II. Qualora da tale riesame risulti la necessità di apportare modifiche all'allegato II ai fini di un'applicazione delle norme di cui al presente regolamento, operando nell'elenco aggiunte o soppressioni, tali modifiche sono adottate dalla Commissione entro il termine di cui alla prima frase del presente articolo.



*Articolo 276***Riesame**

Entro il 20 aprile 2019 la Commissione procede al riesame della legislazione vigente in materia di identificazione e registrazione di animali detenuti della specie equina.

La Commissione tiene conto dei risultati di tale riesame nel quadro dell'applicazione degli articoli 118, 119 e 120.

*Articolo 277***Misure transitorie relative all'abrogazione del regolamento (UE) n. 576/2013 sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia**

In deroga all'articolo 270, paragrafo 2 del presente regolamento, il regolamento (UE) n. 576/2013 continua ad applicarsi, in luogo della parte VI del presente regolamento, fino al 21 aprile 2026 per quanto riguarda i movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia.

*Articolo 278***Modifiche del regolamento (CE) n. 1760/2000**

Il regolamento (CE) n. 1760/2000 è così modificato:

- 1) gli articoli da 1 a 10 sono soppressi;
- 2) l'articolo 22 è sostituito dal seguente:

*«Articolo 22*

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

I controlli previsti non pregiudicano eventuali controlli che la Commissione può effettuare a titolo dell'articolo 9 del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95.

Eventuali sanzioni imposte dallo Stato membro ad un operatore o a un'organizzazione che commercializzano carni bovine devono essere effettive, dissuasive e proporzionate.

2. Fermo restando il paragrafo 1, se gli operatori e le organizzazioni che commercializzano carni bovine non hanno rispettato i propri obblighi di cui al titolo II del presente regolamento nell'etichettare le carni bovine, gli Stati membri richiedono che esse siano ritirate dal mercato, ove necessario e conformemente al principio di proporzionalità. Oltre alle sanzioni di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono:

- a) qualora le carni interessate risultino conformi alle vigenti norme sanitarie e veterinarie, consentire che esse:
    - i) siano immesse sul mercato dopo essere state opportunamente etichettate in conformità dei requisiti dell'Unione; oppure
    - ii) siano destinate direttamente alla trasformazione in prodotti diversi da quelli di cui all'articolo 12, punto 1;
  - b) disporre la sospensione o la revoca dell'approvazione rilasciata agli operatori e alle organizzazioni in questione.
3. Gli esperti della Commissione, in collaborazione con le autorità competenti:
- a) verificano che gli Stati membri si conformano agli obblighi del presente regolamento;
  - b) effettuano controlli sul posto per assicurarsi che le ispezioni vengano effettuate ai sensi del presente regolamento.

4. Lo Stato membro sul cui territorio sia svolto un controllo fornisce agli esperti della Commissione tutta l'assistenza di cui possono aver bisogno nell'esercizio delle loro funzioni. L'esito dei controlli svolti è discusso con l'autorità competente dello Stato membro interessato prima che sia redatta e diffusa una relazione finale. Tale relazione, se del caso, contiene raccomandazioni agli Stati membri per una migliore conformità al presente regolamento.»;

3) l'articolo 22 ter è sostituito dal seguente:

«Articolo 22 ter

#### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 13, paragrafo 6, all'articolo 14, paragrafo 4 e all'articolo 15 bis è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 20 aprile 2016. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 13, paragrafo 6, all'articolo 14, paragrafo 4 e all'articolo 15 bis può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 6, dell'articolo 14, paragrafo 4 e dell'articolo 15 bis entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»;

4) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Articolo 23

#### **Procedura di comitato**

1. Per gli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 13, paragrafo 6, del presente regolamento la Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

(\*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(\*\*) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).».

*Articolo 279***Operatori e stabilimenti esistenti**

1. Gli stabilimenti e gli operatori registrati o riconosciuti conformemente alla direttiva 64/432/CEE, alla direttiva 88/407/CEE, alla direttiva 89/556/CEE, alla direttiva 90/429/CEE, alla direttiva 91/68/CEE, alla direttiva 92/65/CEE, al regolamento (CE) n. 1760/2000, al regolamento (CE) n. 21/2004, alla direttiva 2006/88/CE, alla direttiva 2008/71/CE, alla direttiva 2009/156/CE o alla direttiva 2009/158/CE anteriormente alla data di applicazione del presente regolamento, si considerano registrati o riconosciuti in conformità del presente regolamento e come tali sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme necessarie per garantire una facile transizione dalle norme che esistevano prima del presente regolamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in particolare per proteggere i diritti acquisiti e rispondere alle legittime aspettative delle persone fisiche e giuridiche interessate.

*Articolo 280***Stati membri, zone e compartimenti attualmente indenni da malattia e programmi di eradicazione e di sorveglianza in vigore negli Stati membri**

1. Gli Stati membri e le zone che hanno ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), per una o più delle pertinenti specie animali, in conformità con la direttiva 64/432/CEE, la direttiva 91/68/CEE, la direttiva 92/65/CEE, la direttiva 2006/88/CE, la direttiva 2009/156/CE o la direttiva 2009/158/CE, si considerano avere ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia in conformità con il presente regolamento e, come tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.

2. Gli Stati membri e le zone che hanno ottenuto il riconoscimento di un programma di eradicazione o di sorveglianza per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), per una o più delle pertinenti specie animali, in conformità con la direttiva 64/432/CEE, la direttiva 91/68/CEE, la direttiva 92/65/CEE, la direttiva 2006/88/CE, la direttiva 2009/156/CE o la direttiva 2009/158/CE, si considerano avere ottenuto il riconoscimento di un programma di eradicazione in conformità con il presente regolamento e, come tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.

3. I compartimenti a cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b) o c), in conformità con le direttive 2005/94/CE e 2006/88/CE, si considerano avere ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia a norma dell'articolo 37 del presente regolamento e, come tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 264 riguardo alle norme necessarie per garantire una facile transizione dalle norme vigenti prima del presente regolamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.

*Articolo 281***Relazione con gli atti in materia di controlli ufficiali**

In caso di contrasto tra le disposizioni del presente regolamento e le disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004, delle direttive del Consiglio 89/608/CEE <sup>(1)</sup>, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/93/CE <sup>(2)</sup> e 97/78/CE, e della decisione 92/438/CEE, prevalgono le disposizioni del presente regolamento.

*Articolo 282***Valutazione**

La Commissione procede a una valutazione del presente regolamento unitamente agli atti delegati di cui all'articolo 264 e ne presenta i risultati in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro il 22 aprile 2026.

<sup>(1)</sup> Direttiva 89/608/CEE del Consiglio, del 21 novembre 1989, relativa alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle legislazioni veterinaria e zootecnica (GU L 351 del 2.12.1989, pag. 34).

<sup>(2)</sup> Direttiva 96/93/CE del Consiglio, del 17 dicembre 1996, relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale (GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28).

*Articolo 283***Entrata in vigore e applicazione**

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

Il regolamento si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, tranne per quanto riguarda gli articoli 270, paragrafo 1, e 274, che si applicano dalla data della sua entrata in vigore.

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

Fatto a Strasburgo, il 9 marzo 2016

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

M. SCHULZ

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

---

## ALLEGATO I

## SPECIE DI ANIMALI DA COMPAGNIA

## PARTE A

Cani (*Canis lupus familiaris*)

Gatti (*Felis silvestris catus*)

Furetti (*Mustela putorius furo*)

## PARTE B

Invertebrati (eccetto api, molluschi appartenenti al Phylum *Mollusca* e crostacei appartenenti al Subphylum *Crustacea*)

Animali acquatici ornamentali

Anfibi

Rettili

Volatili: esemplari di specie avicole diverse da polli, tacchini, faraone, oche, anatre, quaglie, piccioni, fagiani, pernici e ratiti (*Ratitae*).

Mammiferi: roditori e conigli diversi da quelli destinati alla produzione alimentare.

---

## ALLEGATO II

## ELENCO DELLE MALATTIE

- Peste bovina
- Peste dei piccoli ruminanti
- Malattia vescicolare dei suini
- Febbre catarrale degli ovini
- Malattia di Teschen
- Vaiolo degli ovi-caprini
- Febbre della Valle del Rift
- Dermatite nodulare contagiosa
- Stomatite vescicolosa
- Encefalite equina virale venezuelana
- Malattia emorragica epizootica dei cervi
- Pleuropolmonite contagiosa dei bovini
- Malattia di Newcastle
- Tubercolosi bovina
- Brucellosi bovina (*B. abortus*)
- Brucellosi ovina e caprina (*B. melitensis*)
- Carbonchio ematico
- Rabbia
- Echinococchi
- Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST)
- Campilobatteriosi
- Listeriosi
- Salmonellosi (salmonella zoonotica)
- Trichinellosi
- Coli produttori di verocitotossine (VTEC)
- Setticemia emorragica virale (SEV)
- Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)
- Necrosi ematopoietica epizootica nei pesci (EHN)
- Sindrome ulcerativa epizootica nei pesci (EUS)
- Infezione da *Bonamia exitiosa*
- Infezione da *Perkinsus marinus*
- Infezione da *Microcytos mackini*
- Sindrome di Taura nei crostacei

- Malattia della testa gialla nei crostacei
  - Virus erpetico delle carpe koi (KHV)
  - Anemia infettiva del salmone (ISA)
  - Infezione da *Marteilia refringens*
  - Infezione da *Bonamia ostreae*
  - Malattia dei punti bianchi nei crostacei
-

## ALLEGATO III

## SPECIE DI UNGULATI

| Taxon          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ordine         | Famiglia       | Generi/Specie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Perissodactyla | Equidae        | Equus spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                | Tapiridae      | Tapirus spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                | Rhinocerotidae | Ceratotherium spp., Dicerorhinus spp., Diceros spp., Rhinoceros spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Artiodactyla   | Antilocapridae | Antilocapra spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                | Bovidae        | Addax spp., Aepyceros spp., Alcelaphus spp., Ammelaphus spp., Ammodorcas spp., Ammotragus spp., Antidorcas spp., Antilope spp., Arbitragus spp., Beatragus spp., Bison spp., Bos spp.(compresi Bibos, Novibos, Poephagus), Boselaphus spp., Bubalus spp. (compreso Anoa), Budorcas spp., Capra spp., Cephalophus spp., Connochaetes spp., Damaliscus spp.(compreso Beatragus), Dorcatragus spp., Eudorcas spp., Gazella spp., Hemitragus spp., Hippotragus spp., Kobus spp., Litocranius spp. Madoqua spp., Naemorhedus spp. (compresi Nemorhaedus e Capricornis), Nanger spp., Neotragus spp., Nilgiritragus spp., Oreamnos spp., Oreotragus spp., Oryx spp., Ourebia spp., Ovibos spp., Ovis spp., Pantholops spp., Philantomba spp., Pelea spp., Procapha spp., Pseudois spp., Pseudoryx spp., Raphicerus spp., Redunca spp., Rupicapra spp., Saiga spp., Sigmoceros-Aelcelaphus spp., Strepticerus spp., Sylvicapra spp., Syncerus spp., Taurotragus spp., Tetracerus spp., Tragelaphus spp. (compreso Boocerus) |
|                | Camelidae      | Camelus spp., Lama spp., Vicugna spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                | Cervidae       | Alces spp., Axis-Hyelaphus spp., Blastocerus spp., Capreolus spp., Cervus spp., Dama spp., Elaphodus spp., Elaphurus spp., Hippocamelus spp., Hydro-potes spp., Mazama spp., Megamuntiacus spp., Muntiacus spp., Odocoileus spp., Ozotoceros spp., Przewalskium spp., Pudu spp., Rangifer spp., Rucervus spp., Rusa spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                | Giraffidae     | Giraffa spp., Okapia spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                | Hippopotamidae | Hexaprotodon-Choeropsis spp., Hippopotamus spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                | Moschidae      | Moschus spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                | Suidae         | Babyrussa spp., Hylochoerus spp., Phacochoerus spp., Porcula spp., Potamochoerus spp., Sus spp.,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                | Tayassuidae    | Catagonus spp., Pecari-Tayassu spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                | Tragulidae     | Hyemoschus spp., Tragulus-Moschiola spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Proboscidea    | Elephantidae   | Elephas spp., Loxodonta spp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



## ALLEGATO IV

**CRITERI PER L'APPLICAZIONE DELLE NORME DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 1, ALLE MALATTIE ELENcate CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 5.**

Il presente allegato intende precisare i criteri che la Commissione deve prendere in considerazione all'atto della determinazione delle norme di prevenzione e controllo delle malattie da applicare alle diverse categorie di malattie elencate conformemente all'articolo 5.

Il processo di classificazione prende in considerazione il profilo della malattia in questione, l'impatto di tale malattia sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali e sull'economia e la disponibilità, l'attuabilità e l'efficacia degli strumenti diagnostici e dei diversi pacchetti di misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento per la malattia in questione.

## Sezione 1

**Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a)**

Le malattie cui si applicano le norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), sono considerate come quelle aventi le più gravi ripercussioni sulla sanità animale, sulla sanità pubblica e sul piano economico, sociale e ambientale nell'Unione. Tali malattie devono soddisfare i seguenti criteri:

- a) la malattia in questione è:
  - i) non presente sul territorio dell'Unione;
  - ii) presente solo in casi eccezionali (introduzioni irregolari); o
  - iii) presente solo in una parte molto limitata del territorio dell'Unione;
- e
- b) la malattia in questione è altamente trasmissibile; oltre alla trasmissione diretta e indiretta, è possibile anche una diffusione tramite aria, acqua o vettori. La malattia può colpire molteplici specie di animali detenuti e selvatici, o un'unica specie di animali detenuti economicamente importante, e può determinare elevata morbilità e notevoli tassi di mortalità.

In aggiunta ai criteri enunciati alle lettere a) e b), tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

- c) la malattia in questione presenta un potenziale zoonotico con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica, nonché un potenziale epidemico o pandemico o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
- d) la malattia in questione provoca ripercussioni notevoli sull'economia dell'Unione, ingenerando costi sostanziali legati principalmente alle conseguenze dirette della malattia sulla salute e sulla produttività degli animali;
- e) la malattia in questione provoca ripercussioni notevoli su uno o più dei seguenti aspetti:
  - i) società, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
  - ii) benessere degli animali, in quanto causa di sofferenze per un gran numero di animali;
  - iii) ambiente, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure adottate per lottare contro la stessa;
  - iv) nel lungo termine, biodiversità o protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

## Sezione 2

**Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b)**

Le malattie cui si applicano le norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), sono oggetto di lotta in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione.

Tali malattie devono soddisfare i seguenti criteri:

- a) la malattia in questione ha carattere endemico ed è presente in tutto il territorio dell'Unione o in una parte di esso. Tuttavia, vari Stati membri o varie zone dell'Unione sono indenni dalla malattia; e
- b) la malattia in questione è da moderatamente ad altamente trasmissibile; oltre alla trasmissione diretta e indiretta, è possibile anche una diffusione tramite aria, acqua o vettori. Può colpire una o più specie animali e può determinare elevata morbilità, generalmente associata a bassa mortalità.

In aggiunta ai criteri enunciati alle lettere a) e b), tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

- c) la malattia in questione presenta un potenziale zoonotico con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica, nonché un potenziale epidemico o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
- d) la malattia in questione esercita un impatto notevole sull'economia dell'Unione, ingenerando costi sostanziali legati principalmente alle conseguenze dirette della malattia sulla salute e sulla produttività degli animali;
- e) la malattia esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:
  - i) società, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
  - ii) benessere degli animali, in quanto causa di sofferenze per un gran numero di animali;
  - iii) ambiente, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure adottate per lottare contro la stessa;
  - iv) un effetto a lungo termine sulla biodiversità o sulla protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

Una malattia cui si applicano le misure di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), che non sia stata efficacemente e prontamente eradicata in una parte dell'Unione e abbia acquisito carattere endemico in detta parte dell'Unione, può essere soggetta a misure di prevenzione e controllo delle malattie ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in quella parte dell'Unione.

### Sezione 3

#### **Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c)**

Malattie per le quali si applicano le norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), sono rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che dispongono di programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione.

Tali malattie devono soddisfare i seguenti criteri:

- a) la malattia in questione ha carattere endemico in natura ed è presente tra gli animali terrestri in tutto il territorio dell'Unione o in una parte di esso; o è presente tra gli animali acquatici, e vari Stati membri o varie zone dell'Unione sono indenni dalla malattia; e
- b) i) tra gli animali terrestri la malattia in questione è da moderatamente ad altamente trasmissibile, principalmente mediante trasmissione diretta e indiretta. La malattia colpisce soprattutto una o più specie animali, solitamente non determina elevata morbilità, e la mortalità è trascurabile o inesistente. Spesso l'effetto maggiormente osservato è la perdita di produzione;
- ii) tra gli animali acquatici la malattia è da moderatamente ad altamente trasmissibile, principalmente mediante trasmissione diretta e indiretta. La malattia colpisce una o più specie animali e può determinare elevata morbilità e, solitamente, bassa mortalità. Spesso l'effetto maggiormente osservato è la perdita di produzione.

In aggiunta ai criteri enunciati ai punti a) e b), tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

- c) la malattia in questione presenta un potenziale zoonotico con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
- d) la malattia in questione esercita un impatto notevole sull'economia di parti dell'Unione, impatto che è legato principalmente alle conseguenze dirette della malattia su alcuni tipi di sistemi di produzione animale.

- e) la malattia in questione esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:
- i) società, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
  - ii) benessere degli animali, in quanto causa di sofferenze per un gran numero di animali;
  - iii) ambiente, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure adottate per lottare contro la stessa;
  - iv) nel lungo termine, biodiversità o protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

#### Sezione 4

##### **Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d)**

Le norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), si applicano alle malattie che soddisfano i criteri di cui alle sezioni 1, 2 o 3 e ad altre malattie che soddisfano i criteri di cui alla sezione 5 qualora il rischio rappresentato dalla malattia in questione possa essere attenuato in maniera efficace e proporzionale da misure relative ai movimenti di animali e prodotti al fine di impedirne o limitarne l'insorgenza e la diffusione.

#### Sezione 5

##### **Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e)**

Le norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), si applicano alle malattie che soddisfano i criteri di cui alle sezioni 1, 2 o 3 e ad altre malattie qualora la sorveglianza della malattia sia necessaria per motivi connessi alla sanità animale, al benessere degli animali, alla salute umana, all'economia, alla società o all'ambiente.

---

## ALLEGATO V

## TAVOLA DI CONCORDANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 269, PARAGRAFO 2

## 1. Direttiva 64/432/CEE

| Direttiva 64/432/CEE                | Presente regolamento                                                                               |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                          | —                                                                                                  |
| Articolo 2                          | Articolo 4 (in parte), articolo 21, articolo 153, paragrafo 3, e articolo 220, paragrafo 3         |
| Articolo 3, paragrafo 1             | Articoli 124 e 126                                                                                 |
| Articolo 3, paragrafo 2             | Articolo 124, paragrafo 2, articolo 126, paragrafo 1, e articolo 149, paragrafi 3 e 4              |
| Articolo 4, paragrafo 1             | Articolo 126, paragrafo 1, lettera c)                                                              |
| Articolo 4, paragrafi 2 e 3         | Articolo 125, paragrafi 1 e 2                                                                      |
| Articolo 5, paragrafo 1             | Articolo 143, paragrafo 1, articoli 145 e 146                                                      |
| Articolo 5, paragrafo 2             | Articolo 149, paragrafi 3 e 4                                                                      |
| Articolo 5, paragrafo 2, lettera a) | Articolo 147, lettera a)                                                                           |
| Articolo 5, paragrafo 2, lettera b) | Articolo 144, paragrafo 1, lettera b)                                                              |
| Articolo 5, paragrafo 3             | —                                                                                                  |
| Articolo 5, paragrafo 4             | Articolo 153, paragrafi 1 e 2                                                                      |
| Articolo 5, paragrafo 5             | Articolo 147, lettera a)                                                                           |
| Articolo 6                          | Articoli 130, 131 e 132                                                                            |
| Articolo 6 bis                      | —                                                                                                  |
| Articolo 7                          | Articoli 126, paragrafo 1, lettera c), articolo 132, articolo 134, lettera a), e articolo 135      |
| Articolo 8                          | Articoli 18, 19, 20 e articolo 23, lettera a)                                                      |
| Articolo 9                          | Articolo 31, paragrafo 1, articolo 31, paragrafo 3, lettera a) e paragrafo 5, articoli 32, 33 e 36 |
| Articolo 10                         | Articolo 31, paragrafo 2, articolo 31, paragrafo 3, lettera b), articoli 32, 33 e 36               |
| Articolo 11, paragrafo 1            | Articolo 94, paragrafo 1, lettera a), articoli 97 e 98                                             |
| Articolo 11, paragrafo 2            | Articoli 102, 106 e 107                                                                            |
| Articolo 11, paragrafo 3            | Articoli 98 e 99                                                                                   |
| Articolo 11, paragrafo 4            | Articolo 100                                                                                       |
| Articolo 11, paragrafi 5 e 6        | Articolo 97, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 2, lettera d)                                    |
| Articolo 12, paragrafo 1            | Articolo 125                                                                                       |
| Articolo 12, paragrafo 2            | Articoli 104 e 106                                                                                 |
| Articolo 12, paragrafo 3            | Articolo 125, paragrafo 1, lettere a) e b)                                                         |
| Articolo 12, paragrafo 4            | Articolo 143                                                                                       |
| Articolo 12, paragrafi 5 e 6        | —                                                                                                  |
| Articolo 13, paragrafi 1 e 2        | Articoli 90 e 92, articolo 93, lettera c), articoli 94, 97, 98, 99, 102, 106 e 107                 |
| Articolo 13, paragrafo 3            | Articolo 100                                                                                       |
| Articolo 13, paragrafo 4            | —                                                                                                  |

| Direttiva 64/432/CEE                    | Presente regolamento                       |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------|
| Articolo 13, paragrafi 5 e 6            | Articolo 101                               |
| Articolo 14, paragrafi 1 e 2            | —                                          |
| Articolo 14, paragrafo 3, lettere A e B | —                                          |
| Articolo 14 paragrafo 3, lettera C      | Articolo 109, paragrafo 1, lettere a) e c) |
| Articolo 14, paragrafi da 4 a 6         | —                                          |
| Articolo 15, paragrafo 1                | Articolo 268                               |
| Articolo 15, paragrafi da 2 a 4         | —                                          |
| Articolo 16                             | —                                          |
| Articolo 17                             | —                                          |
| Articolo 17 <i>bis</i>                  | —                                          |
| Articolo 18                             | Articolo 109, paragrafo 1, lettere a) e c) |
| Articolo 19                             | —                                          |
| Articolo 20                             | —                                          |

## 2. Direttiva 77/391/CEE

| Direttiva 77/391/CEE    | Presente regolamento                                     |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| Articolo 1              | —                                                        |
| Articolo 2, paragrafo 1 | Articolo 31, paragrafo 1                                 |
| Articolo 2, paragrafo 2 | Articoli 32 e 33, articolo 36, paragrafo 1               |
| Articolo 2, paragrafo 3 | Articolo 34                                              |
| Articolo 2, paragrafo 4 | Articoli 36 e 41                                         |
| Articolo 3, paragrafo 1 | Articolo 31, paragrafo 1                                 |
| Articolo 3, paragrafo 2 | Articoli 32 e 33, articolo 36, paragrafo 1               |
| Articolo 3, paragrafo 3 | Articolo 34                                              |
| Articolo 3, paragrafo 4 | Articoli 36 e 41                                         |
| Articolo 4              | Articolo 31, paragrafo 1, e articoli 32, 33, 34, 36 e 41 |
| Articolo 5              | —                                                        |
| Articolo 6              | —                                                        |
| Articolo 7              | —                                                        |
| Articolo 8              | —                                                        |
| Articolo 9              | —                                                        |
| Articolo 10             | —                                                        |
| Articolo 11             | —                                                        |
| Articolo 12             | —                                                        |
| Articolo 13             | —                                                        |
| Articolo 14             | —                                                        |
| Articolo 15             | —                                                        |

## 3. Direttiva 78/52/CEE

| Direttiva 78/52/CEE      | Presente regolamento                                               |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1               | —                                                                  |
| Articolo 2               | Articolo 4 (in parte)                                              |
| Articolo 3, paragrafo 1  | Articolo 31, paragrafo 1, e articolo 32                            |
| Articolo 3, paragrafo 2  | —                                                                  |
| Articolo 3, paragrafo 3  | —                                                                  |
| Articolo 3, paragrafo 4  | Articolo 31, paragrafo 1, e articolo 32                            |
| Articolo 4               | Articoli 32, 35, articolo 102, paragrafi 2 e 4, e articolo 112     |
| Articolo 5               | Articoli 18, 46 e 47                                               |
| Articolo 6, paragrafo 1  | Articoli da 72 a 76                                                |
| Articolo 6, paragrafo 2  | Articoli 77 e 78                                                   |
| Articolo 6, paragrafo 3  | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 7               | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 8               | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 9               | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 10              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 11              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 12              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 13              | Articoli 18, 46 e 47                                               |
| Articolo 14, paragrafo 1 | Articoli da 72 a 76                                                |
| Articolo 14, paragrafo 2 | Articoli 77 e 78                                                   |
| Articolo 14, paragrafo 3 | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 15              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 16              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 17              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 18              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 19              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 20              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 21              | —                                                                  |
| Articolo 22              | Articoli 18, 19, 20, 46 e 47                                       |
| Articolo 23              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 24              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 25              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 26              | Articoli 79 e 80                                                   |
| Articolo 27              | Articolo 124, paragrafo 1, e articolo 126, paragrafo 1, lettera c) |
| Articolo 28              | —                                                                  |
| Articolo 29              | —                                                                  |
| Articolo 30              | —                                                                  |

## 4. Direttiva 80/1095/CEE

| Direttiva 80/1095/CEE  | Presente regolamento                                                          |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1             | Articolo 31, paragrafo 1, e articolo 36                                       |
| Articolo 2             | Articolo 4 (in parte)                                                         |
| Articolo 3             | Articolo 31, paragrafo 1, e articolo 35                                       |
| Articolo 3 <i>bis</i>  | Articolo 31, paragrafo 1, e articolo 35                                       |
| Articolo 4             | Articoli 32, 33 e 35                                                          |
| Articolo 4 <i>bis</i>  | Articoli 32, 33 e 35                                                          |
| Articolo 5             | —                                                                             |
| Articolo 6             | Articolo 31, paragrafo 1, lettera b), articolo 31, paragrafo 3, e articolo 32 |
| Articolo 7             | Articoli 36, 39 e 40                                                          |
| Articolo 8             | Articoli 41 e 42                                                              |
| Articolo 9             | —                                                                             |
| Articolo 11            | —                                                                             |
| Articolo 12            | —                                                                             |
| Articolo 12 <i>bis</i> | —                                                                             |
| Articolo 13            | —                                                                             |

## 5. Direttiva 82/894/CEE

| Direttiva 82/894/CEE | Presente regolamento         |
|----------------------|------------------------------|
| Articolo 1           | —                            |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte)        |
| Articolo 3           | Articoli 19, 21, 22 e 23     |
| Articolo 4           | Articoli 19, 20, 21, 22 e 23 |
| Articolo 5           | Articolo 23                  |
| Articolo 6           | —                            |
| Articolo 7           | —                            |
| Articolo 8           | —                            |

## 6. Direttiva 88/407/CEE

| Direttiva 88/407/CEE           | Presente regolamento                                  |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Articolo 1                     | —                                                     |
| Articolo 2                     | Articolo 4 (in parte)                                 |
| Articolo 3                     | Articoli 159 e 160                                    |
| Articolo 4                     | Articolo 160                                          |
| Articolo 5                     | Articoli 94, 97, 100 e 101                            |
| Articolo 6, paragrafo 1        | Articoli 161 e 162                                    |
| Articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4 | Articolo 258                                          |
| Articolo 8                     | Articoli 229, paragrafo 1, lettera a), e articolo 230 |
| Articolo 9                     | Articolo 229, paragrafo 1, lettera b), e articolo 233 |

| Direttiva 88/407/CEE | Presente regolamento                                        |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|
| Articolo 10          | Articolo 229, paragrafo 1, lettera c), e articoli 234 e 236 |
| Articolo 11          | Articolo 229, paragrafo 1, lettera d), e articoli 237 e 238 |
| Articolo 12          | Articoli da 260 a 262                                       |
| Articolo 15          | Articoli da 257 a 259                                       |
| Articolo 16          | —                                                           |
| Articolo 17          | —                                                           |
| Articolo 18          | —                                                           |
| Articolo 20          | —                                                           |
| Articolo 21          | —                                                           |
| Articolo 22          | —                                                           |

## 7. Direttiva 89/556/CEE

| Direttiva 89/556/CEE                               | Presente regolamento                                        |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                                         | —                                                           |
| Articolo 2                                         | Articolo 4 (in parte)                                       |
| Articolo 3                                         | Articoli 159, 160 e 161                                     |
| Articolo 5, paragrafo 1                            | Articoli 94 e 97                                            |
| Articolo 5, paragrafo 2                            | Articolo 101                                                |
| Articolo 5, paragrafo 2 <i>bis</i> ) e paragrafo 3 | Articoli 97, 98 e 100                                       |
| Articolo 6                                         | Articoli 161 e 162                                          |
| Articolo 7                                         | Articoli 229, paragrafo 1, lettera a), e articolo 230       |
| Articolo 8                                         | Articolo 229, paragrafo 1, lettera b), e articolo 233       |
| Articolo 9                                         | Articolo 229, paragrafo 1, lettera c), e articoli 234 e 236 |
| Articolo 10                                        | Articolo 229, paragrafo 1, lettera d), e articoli 237 e 238 |
| Articolo 11                                        | Articoli da 260 a 262                                       |
| Articolo 14                                        | Articoli da 257 a 259                                       |
| Articolo 15                                        | —                                                           |
| Articolo 16                                        | —                                                           |
| Articolo 17                                        | —                                                           |
| Articolo 18                                        | —                                                           |
| Articolo 19                                        | —                                                           |
| Articolo 20                                        | —                                                           |
| Articolo 21                                        | —                                                           |

## 8. Direttiva 90/429/CEE

| Direttiva 90/429/CEE | Presente regolamento  |
|----------------------|-----------------------|
| Articolo 1           | —                     |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte) |
| Articolo 3           | Articoli 159 e 160    |
| Articolo 4           | —                     |



| Direttiva 90/429/CEE         | Presente regolamento                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Articolo 5, paragrafo 1      | Articoli 94, 97, 98 e 100                                   |
| Articolo 5, paragrafo 2      | Articolo 101                                                |
| Articolo 6, paragrafo 1      | Articoli 161 e 162                                          |
| Articolo 6, paragrafo 2      | Articolo 258                                                |
| Articolo 7                   | Articoli 229, paragrafo 1, lettera a), e articolo 230       |
| Articolo 8                   | Articolo 229, paragrafo 1, lettera b), e articolo 233       |
| Articolo 9                   | Articolo 229, paragrafo 1, lettera c), e articoli 234 e 236 |
| Articolo 10                  | Articolo 229, paragrafo 1, lettera d), e articoli 237 e 238 |
| Articolo 11, paragrafo 1     | Articolo 229                                                |
| Articolo 11, paragrafi 2 e 3 | —                                                           |
| Articolo 12                  | Articolo 237                                                |
| Articolo 13                  | —                                                           |
| Articolo 14                  | —                                                           |
| Articolo 15                  | Articoli da 257 a 262                                       |
| Articolo 16                  | —                                                           |
| Articolo 17                  | —                                                           |
| Articolo 18                  | —                                                           |
| Articolo 19                  | —                                                           |
| Articolo 20                  | —                                                           |
| Articolo 21                  | —                                                           |
| Articolo 22                  | —                                                           |

## 9. Direttiva 91/68/CEE

| Direttiva 91/68/CEE                | Presente regolamento                                                                                                                            |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                         | —                                                                                                                                               |
| Articolo 2                         | Articolo 4 (in parte), articolo 21, articolo 153, paragrafo 3, e articolo 220, paragrafo 3                                                      |
| Articolo 3, paragrafi 1, 2, 3 e 5  | Articolo 126, paragrafo 1, lettera b), articoli 130 e 131                                                                                       |
| Articolo 3, paragrafo 4            | Articolo 139                                                                                                                                    |
| Articolo 4, paragrafo 1            | Articolo 124, paragrafo 2, lettera b), articolo 126, paragrafo 1, articoli 130, 131, e articolo 149, paragrafo 3 e paragrafo 4, lettere a) e b) |
| Articolo 4, paragrafo 2            | Articolo 128                                                                                                                                    |
| Articolo 4, paragrafo 3            | Articolo 131                                                                                                                                    |
| Articolo 4 bis                     | Articolo 131                                                                                                                                    |
| Articolo 4 ter, paragrafi 1 e 2    | Articolo 131                                                                                                                                    |
| Articolo 4 ter, paragrafo 3        | Articolo 126, paragrafo 2                                                                                                                       |
| Articolo 4 ter, paragrafo 4        | Articolo 133                                                                                                                                    |
| Articolo 5 ter, paragrafo 4        | Articolo 132                                                                                                                                    |
| Articolo 6 ter, paragrafo 4        | Articolo 124, paragrafo 1, articolo 125, e articolo 126, paragrafo 1, lettera b)                                                                |
| Articolo 4 quater, paragrafi 1 e 2 | Articoli 130 e 131                                                                                                                              |

| Direttiva 91/68/CEE                        | Presente regolamento                                                                                                  |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 4 <i>quater</i> , paragrafo 3     | Articoli 133 e 135                                                                                                    |
| Articolo 5                                 | Articolo 131                                                                                                          |
| Articolo 6                                 | Articolo 131 e articolo 145, paragrafo 1, lettera e)                                                                  |
| Articolo 7, paragrafi da 1 a 3             | Articoli 31, 32, 33 e 35                                                                                              |
| Articolo 7, paragrafo 4                    | —                                                                                                                     |
| Articolo 8, paragrafi da 1 a 3             | Articoli 36, 39 e 40                                                                                                  |
| Articolo 8, paragrafo 4                    | —                                                                                                                     |
| Articolo 8 <i>bis</i> , paragrafo 1        | Articolo 94, paragrafo 1, lettera a), e articoli 97, 98 e 134                                                         |
| Articolo 8 <i>bis</i> , paragrafo 2        | Articoli 102 e 106                                                                                                    |
| Articolo 8 <i>bis</i> , paragrafo 3        | Articoli 98, 99 e 101                                                                                                 |
| Articolo 8 <i>bis</i> , paragrafo 4        | Articolo 100                                                                                                          |
| Articolo 8 <i>bis</i> , paragrafo 5        | Articolo 97, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 2, lettera d)                                                       |
| Articolo 8 <i>ter</i> , paragrafo 1        | Articoli 84, 90, 92, articolo 93, lettera c), articolo 94, paragrafo 1, lettera a), e articoli 97, 98, 102, 105 e 134 |
| Articolo 8 <i>ter</i> , paragrafo 2        | Articolo 94, paragrafo 1, lettera a), articoli 97 e 98                                                                |
| Articolo 8 <i>ter</i> , paragrafo 3        | Articolo 100                                                                                                          |
| Articolo 8 <i>ter</i> , paragrafo 4        | —                                                                                                                     |
| Articolo 8 <i>quater</i> , paragrafo 1     | Articoli 87 e 125                                                                                                     |
| Articolo 8 <i>quater</i> , paragrafo 2     | Articolo 104                                                                                                          |
| Articolo 8 <i>quater</i> , paragrafo 3     | Articolo 125, paragrafo 1, lettera a) e articolo 126, paragrafo 1, lettera b)                                         |
| Articolo 8 <i>quater</i> , paragrafi 4 e 5 | —                                                                                                                     |
| Articolo 9, paragrafi da 1 a 4             | Articoli 143, 145, 146, 147, 148, 149 e 153                                                                           |
| Articolo 9, paragrafo 7                    | Articolo 153                                                                                                          |
| Articolo 10                                | —                                                                                                                     |
| Articolo 11                                | —                                                                                                                     |
| Articolo 12                                | Articolo 144, lettera b)                                                                                              |
| Articolo 14                                | —                                                                                                                     |
| Articolo 15                                | —                                                                                                                     |
| Articolo 17                                | —                                                                                                                     |
| Articolo 18                                | —                                                                                                                     |

## 10. Decisione 91/666/CEE

| Decisione 91/666/CEE | Presente regolamento                   |
|----------------------|----------------------------------------|
| Articolo 1           | Articolo 48, paragrafi 1 e 3           |
| Articolo 2           | —                                      |
| Articolo 3           | Articolo 48                            |
| Articolo 4           | Articoli 48, 49 e 50                   |
| Articolo 5           | Articolo 48, paragrafo 3 e articolo 50 |

| Decisione 91/666/CEE | Presente regolamento                                                         |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 6           | Articolo 16 e articolo 48, paragrafo 2, lettera c) e paragrafo 3, lettera b) |
| Articolo 7           | Articolo 48, paragrafo 3 e articolo 50                                       |
| Articolo 8           | —                                                                            |
| Articolo 9           | —                                                                            |
| Articolo 10          | —                                                                            |
| Articolo 11          | —                                                                            |
| Articolo 12          | —                                                                            |

## 11. Direttiva 92/35/CEE

| Direttiva 92/35/CEE     | Presente regolamento                 |
|-------------------------|--------------------------------------|
| Articolo 1              | —                                    |
| Articolo 2              | Articolo 4 (in parte)                |
| Articolo 3              | Articolo 18                          |
| Articolo 4              | Articoli da 53 a 57 e articolo 59    |
| Articolo 5              | Articoli 46 e 47                     |
| Articolo 6              | Articoli da 60 a 68                  |
| Articolo 7, paragrafo 1 | Articolo 57                          |
| Articolo 7, paragrafo 2 | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d) |
| Articolo 8              | Articolo 64                          |
| Articolo 9              | Articoli 65, 66 e 67                 |
| Articolo 10             | Articoli 65, 66 e 67                 |
| Articolo 11             | Articoli 67 e 68                     |
| Articolo 12             | Articolo 71, paragrafo 1             |
| Articolo 13             | Articolo 65, paragrafo 2             |
| Articolo 14             | —                                    |
| Articolo 15             | —                                    |
| Articolo 16             | —                                    |
| Articolo 17             | Articoli 43 e 44                     |
| Articolo 18             | —                                    |
| Articolo 19             | —                                    |
| Articolo 20             | —                                    |
| Articolo 21             | —                                    |
| Articolo 22             | —                                    |

## 12. Direttiva 92/65/CEE

| Direttiva 92/65/CEE                                 | Presente regolamento                                                   |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                                          | —                                                                      |
| Articolo 2                                          | Articolo 4 (in parte)                                                  |
| Articolo 3                                          | Articoli 170, 171 e 269                                                |
| Articolo 4                                          | Articoli 124, 126, 18, 31, 84, articolo 93, lettera a), e articolo 151 |
| Articolo 5                                          | Articoli 95, 97, 136, 137, 143, 144 e 149                              |
| Articolo 6, lettera A                               | Articoli 124, 126, 130, 131, 137 e 140, e articoli da 143 a 146        |
| Articolo 6, lettera B                               | —                                                                      |
| Articolo 7, lettera A                               | Articoli 124, 126, 130, 131, 137 e 140, e articoli da 143 a 146        |
| Articolo 7, lettera B                               | —                                                                      |
| Articolo 8                                          | Articoli 124, 126 e 136, e articoli da 143 a 146                       |
| Articolo 9                                          | Articoli 124, 126 e 136, e articoli da 143 a 146                       |
| Articolo 10, paragrafi da 1 a 4                     | Articoli 124, 126 e 136, e articoli da 143 a 146                       |
| Articolo 10, paragrafi da 5 a 7                     | —                                                                      |
| Articolo 10 bis                                     | —                                                                      |
| Articolo 11, paragrafo 1                            | Articolo 157                                                           |
| Articolo 11, paragrafi 2 e 3                        | Articoli 157, 159 e 160, e articoli da 143 a 146                       |
| Articolo 11, paragrafo 4                            | Articoli 97 e 101                                                      |
| Articolo 11, paragrafo 5                            | Articolo 164                                                           |
| Articolo 12, paragrafo 1                            | —                                                                      |
| Articolo 12, paragrafo 2                            | Articoli da 257 a 259                                                  |
| Articolo 12, paragrafo 3                            | Articoli 84, 90, 92 e articolo 93, lettera c), e articoli 102 e 106    |
| Articolo 12, paragrafo 4                            | Articoli da 143 a 149 e articoli da 152 a 154                          |
| Articolo 12, paragrafo 5                            | —                                                                      |
| Articolo 12, paragrafo 6                            | Articolo 268                                                           |
| Articolo 13, paragrafo 1                            | Articolo 136, articoli da 143 a 149 e articolo 151                     |
| Articolo 13, paragrafo 2                            | Articoli 95 e 97 e articoli da 98 a 101                                |
| Articolo 14                                         | Articoli 31, 32 e 33                                                   |
| Articolo 15                                         | Articoli 36, 39, 40 e 41                                               |
| Articolo 16                                         | Articolo 229, paragrafo 1, e articolo 234, paragrafo 1                 |
| Articolo 17, paragrafo 1                            | Articolo 229, paragrafo 1                                              |
| Articolo 17, paragrafo 2                            | Articolo 229, paragrafo 1, lettera a), articoli 230 e 233              |
| Articolo 17, paragrafo 3                            | Articoli 230, 233 e 234                                                |
| Articolo 17, paragrafo 4                            | Articolo 230                                                           |
| Articolo 17, paragrafi 5 e 6                        | —                                                                      |
| Articolo 18, paragrafo 1, primo trattino            | Articolo 237                                                           |
| Articolo 18, paragrafo 1, secondo e quarto trattino | —                                                                      |
| Articolo 18, paragrafo 2                            | Articolo 234, paragrafo 3                                              |
| Articolo 19                                         | Articoli 234 e 239                                                     |

| Direttiva 92/65/CEE | Presente regolamento                                                            |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 20         | Articolo 229, paragrafo 2, e articoli da 260 a 262                              |
| Articolo 21         | Articoli 144 e 146, articolo 162, paragrafi 4 e 5, articoli 209, 211 e 213      |
| Articolo 22         | —                                                                               |
| Articolo 23         | Articoli 140 e 205                                                              |
| Articolo 24         | Articolo 229, paragrafo 1, lettera d), articolo 237 e articolo 239, paragrafo 2 |
| Articolo 25         | —                                                                               |
| Articolo 26         | —                                                                               |
| Articolo 27         | —                                                                               |
| Articolo 28         | —                                                                               |
| Articolo 29         | —                                                                               |
| Articolo 30         | —                                                                               |

## 13. Direttiva 92/66/CEE

| Direttiva 92/66/CEE             | Presente regolamento                                                                       |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                      | —                                                                                          |
| Articolo 2                      | Articolo 4 (in parte)                                                                      |
| Articolo 3                      | Articolo 18                                                                                |
| Articolo 4                      | Articoli da 53 a 56, e articolo 59                                                         |
| Articolo 5                      | Articoli da 60 a 63                                                                        |
| Articolo 6                      | Articolo 63                                                                                |
| Articolo 7                      | Articolo 57 e articolo 43, paragrafo 2, lettera d)                                         |
| Articolo 8                      | Articoli 55 e 56                                                                           |
| Articolo 9, paragrafo 1         | Articolo 64                                                                                |
| Articolo 9, paragrafi da 2 a 7  | Articoli da 65 a 68                                                                        |
| Articolo 10                     | Articoli 65, 66 e 67                                                                       |
| Articolo 11                     | Articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a) |
| Articolo 12                     | Articolo 54, articolo 61, paragrafo 1, lettera h) e articolo 63, lettera c)                |
| Articolo 13                     | Articolo 65, paragrafo 2                                                                   |
| Articolo 14                     | —                                                                                          |
| Articolo 15                     | —                                                                                          |
| Articolo 16                     | Articoli 46, 47 e 69                                                                       |
| Articolo 17                     | Articolo 47                                                                                |
| Articolo 18                     | Articolo 65, paragrafo 1, lettera e), e articolo 67, lettera a) e articolo 69              |
| Articolo 19, paragrafi da 1 a 3 | Articoli da 53 a 56, e articolo 59                                                         |
| Articolo 19, paragrafo 4        | Articolo 57, e articoli da 60 a 63                                                         |
| Articolo 19, paragrafo 5        | Articolo 71, paragrafo 2                                                                   |

| Direttiva 92/66/CEE | Presente regolamento |
|---------------------|----------------------|
| Articolo 20         | —                    |
| Articolo 21         | Articoli 43 e 44     |
| Articolo 22         | —                    |
| Articolo 23         | —                    |
| Articolo 24         | —                    |
| Articolo 25         | —                    |
| Articolo 26         | —                    |
| Articolo 27         | —                    |

## 14. Direttiva 92/118/CEE

| Direttiva 92/118/CEE                          | Presente regolamento                                                     |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                                    | —                                                                        |
| Articolo 2                                    | Articolo 4 (in parte)                                                    |
| Articolo 3                                    | Articoli 166 e 222, e articolo 227, lettera c), punto iv) e articolo 228 |
| Articolo 4, paragrafo 1                       | Articoli 166 e 222, e articolo 227, lettera c), punto iv) e articolo 228 |
| Articolo 4, paragrafo 2                       | —                                                                        |
| Articolo 5                                    | Articoli 166 e 222                                                       |
| Articolo 6                                    | Articolo 16, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera b)          |
| Articolo 7, paragrafo 1                       | —                                                                        |
| Articolo 7, paragrafo 2                       | Articoli 257 to 259                                                      |
| Articolo 7, paragrafi 3 e 4                   | —                                                                        |
| Articolo 7, paragrafo 5                       | Articolo 268                                                             |
| Articolo 8                                    | —                                                                        |
| Articolo 9                                    | Articoli 229 e 234                                                       |
| Articolo 10, paragrafi da 1 a 4 e paragrafo 6 | Articoli 229, 234, 237 e 239                                             |
| Articolo 10, paragrafo 5                      | —                                                                        |
| Articolo 11                                   | Articolo 239, paragrafo 2, lettera c), punto ii)                         |
| Articolo 12                                   | —                                                                        |
| Articolo 13                                   | Articolo 239, paragrafo 2, lettera c), punto i)                          |
| Articolo 14                                   | —                                                                        |
| Articolo 15                                   | —                                                                        |
| Articolo 16                                   | Articolo 239, paragrafo 2, lettera c), punto v)                          |
| Articolo 17                                   | —                                                                        |
| Articolo 18                                   | —                                                                        |
| Articolo 19                                   | —                                                                        |
| Articolo 20                                   | —                                                                        |

## 15. Direttiva 92/119/CE

| Direttiva 92/119/CE | Presente regolamento                                                                                                |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1          | —                                                                                                                   |
| Articolo 2          | Articolo 4 (in parte)                                                                                               |
| Articolo 3          | Articolo 18                                                                                                         |
| Articolo 4          | Articoli da 53 a 57 e articolo 59                                                                                   |
| Articolo 5          | Articoli da 60 a 63                                                                                                 |
| Articolo 6          | Articolo 70 e articolo 71, paragrafo 2                                                                              |
| Articolo 7          | Articolo 63                                                                                                         |
| Articolo 8          | Articolo 57 e articolo 43, paragrafo 2, lettera d)                                                                  |
| Articolo 9          | Articoli 55 e 57                                                                                                    |
| Articolo 10         | Articolo 64 e articolo 71, paragrafo 3                                                                              |
| Articolo 11         | Articoli da 65 a 68 e articolo 71, paragrafo 2                                                                      |
| Articolo 12         | Articoli da 65 a 68 e articolo 71, paragrafo 2                                                                      |
| Articolo 13         | Articolo 67, lettera a)                                                                                             |
| Articolo 14         | Articolo 65, paragrafo 2 e articolo 71, paragrafi 1 e 3                                                             |
| Articolo 15         | —                                                                                                                   |
| Articolo 16         | Articolo 63, lettera b), articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a) |
| Articolo 17         | —                                                                                                                   |
| Articolo 18         | —                                                                                                                   |
| Articolo 19         | Articoli 46, 47 e 69                                                                                                |
| Articolo 20         | Articoli 43 e 44                                                                                                    |
| Articolo 21         | —                                                                                                                   |
| Articolo 22         | —                                                                                                                   |
| Articolo 23         | —                                                                                                                   |
| Articolo 24         | —                                                                                                                   |
| Articolo 25         | —                                                                                                                   |
| Articolo 26         | —                                                                                                                   |
| Articolo 27         | —                                                                                                                   |
| Articolo 28         | —                                                                                                                   |

## 16. Decisione 95/410/CE

| Decisione 95/410/CE | Presente regolamento                 |
|---------------------|--------------------------------------|
| Articolo 1          | Articoli da 130 a 132 e articolo 273 |
| Articolo 2          | Articolo 131 paragrafo 1, lettera c) |
| Articolo 3          | Articoli 143, 145 e 146              |
| Articolo 4          | —                                    |
| Articolo 5          | —                                    |
| Articolo 6          | —                                    |

## 17. Direttiva 2000/75/CE

| Direttiva 2000/75/CE        | Presente regolamento                                        |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                  | —                                                           |
| Articolo 2                  | Articolo 4 (in parte)                                       |
| Articolo 3                  | Articolo 18                                                 |
| Articolo 4, paragrafi 1 e 2 | Articoli 54 e 55                                            |
| Articolo 4, paragrafo 3     | Articolo 53                                                 |
| Articolo 4, paragrafo 4     | Articolo 56                                                 |
| Articolo 4, paragrafo 5     | Articolo 70                                                 |
| Articolo 4, paragrafo 6     | Articolo 59                                                 |
| Articolo 5                  | Articoli 46 e 47                                            |
| Articolo 6                  | Articoli da 60 a 64, articolo 71, paragrafo 2 e articolo 69 |
| Articolo 7                  | Articolo 57                                                 |
| Articolo 8                  | Articoli 64, 68 e articolo 71, paragrafo 3                  |
| Articolo 9                  | Articoli 65, 67, 69, e articolo 71, paragrafo 3             |
| Articolo 10, paragrafo 1    | Articoli 65 e 67                                            |
| Articolo 10, paragrafo 2    | Articoli 46 e 47                                            |
| Articolo 11                 | —                                                           |
| Articolo 12                 | Articolo 71, paragrafo 3                                    |
| Articolo 13                 | Articolo 71, paragrafo 1                                    |
| Articolo 14                 | Articolo 65, paragrafo 2                                    |
| Articolo 15                 | —                                                           |
| Articolo 16                 | —                                                           |
| Articolo 17                 | —                                                           |
| Articolo 18                 | Articoli 43 e 44                                            |
| Articolo 19                 | —                                                           |
| Articolo 20                 | —                                                           |
| Articolo 21                 | —                                                           |
| Articolo 22                 | —                                                           |
| Articolo 23                 | —                                                           |

## 18. Regolamento (CE) n. 1760/2000

| Regolamento (CE) n. 1760/2000 | Presente regolamento                                            |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                    | Articolo 108                                                    |
| Articolo 2                    | Articolo 4 (in parte)                                           |
| Articolo 3                    | Articolo 108, paragrafo 3, e articolo 111                       |
| Articolo 4                    | Articolo 112, lettera a), e articoli 118, 119 e 120             |
| Articolo 4 <i>bis</i>         | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a) |
| Articolo 4 <i>ter</i>         | Articolo 118, paragrafo 2, lettera e)                           |



| Regolamento (CE) n. 1760/2000   | Presente regolamento                                                                                    |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 4 <i>quarter</i>       | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a)                                         |
| Articolo 4 <i>quinquies</i>     | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a)                                                                   |
| Articolo 5                      | Articolo 109, paragrafo 1, lettera a) e articolo 118, paragrafo 1, lettera b)                           |
| Articolo 6                      | Articolo 110, paragrafo 1, lettera b), articolo 112, lettera b) e articolo 118, paragrafo 1, lettera c) |
| Articolo 6 <i>bis</i>           | Articolo 110, paragrafo 2                                                                               |
| Articolo 7, paragrafo 1         | Articoli 102, 106 e 107 e articolo 112, lettera d)                                                      |
| Articolo 7, paragrafo 2         | Articolo 118, paragrafo 2, lettera a)                                                                   |
| Articolo 7, paragrafi 3 e 4     | Articolo 102, paragrafo 3                                                                               |
| Articolo 7, paragrafo 5         | Articolo 102, paragrafo 4                                                                               |
| Articolo 7, paragrafo 6         | Articolo 106                                                                                            |
| Articolo 9 <i>bis</i>           | Articolo 11 e articolo 13, paragrafo 2                                                                  |
| Articolo 10, lettere da a) a c) | Articoli 118, 119 e 120                                                                                 |
| Articolo 10, lettere d) e e)    | —                                                                                                       |
| Articolo 10, lettera f)         | Articolo 270                                                                                            |
| Articolo 11                     | —                                                                                                       |
| Articolo 12                     | —                                                                                                       |
| Articolo 13                     | —                                                                                                       |
| Articolo 14                     | —                                                                                                       |
| Articolo 15                     | —                                                                                                       |
| Articolo 15 <i>bis</i>          | —                                                                                                       |
| Articolo 22                     | —                                                                                                       |
| Articolo 22 <i>bis</i>          | —                                                                                                       |
| Articolo 22 <i>ter</i>          | —                                                                                                       |
| Articolo 23                     | —                                                                                                       |
| Articolo 23 <i>bis</i>          | —                                                                                                       |
| Articolo 23 <i>ter</i>          | —                                                                                                       |
| Articolo 24                     | —                                                                                                       |
| Articolo 25                     | —                                                                                                       |

## 19. Direttiva 2001/89/CE

| Direttiva 2001/89/CE | Presente regolamento                                                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1           | —                                                                    |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte)                                                |
| Articolo 3           | Articoli 18, 19, 20 e 23                                             |
| Articolo 4           | Articoli da 54 a 56 e articolo 59                                    |
| Articolo 5           | Articoli da 60 a 63 e articolo 71, paragrafi 2 e 3                   |
| Articolo 6           | Articoli 63 e 71                                                     |
| Articolo 7           | Articoli 62 e 63, articolo 65, paragrafo 1, lettera b) e articolo 67 |
| Articolo 8           | Articolo 57                                                          |

| Direttiva 2001/89/CE | Presente regolamento                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 9           | Articolo 64                                                                                                                                                                                                                        |
| Articolo 10          | Articoli 65 to 68                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 11          | Articoli 65 to 68                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 12          | Articolo 61, paragrafo 1, lettera f), articolo 63, lettera b), articolo 65, paragrafo 1, lettera f), articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 2, lettera a)                                     |
| Articolo 13          | Articolo 61, paragrafo 3, articolo 63, lettera d), e articolo 68, paragrafo 2, lettere a) e c)                                                                                                                                     |
| Articolo 14          | Articoli 62 e 63                                                                                                                                                                                                                   |
| Articolo 15          | Articolo 70                                                                                                                                                                                                                        |
| Articolo 16          | Articolo 70 e articoli da 31 a 35                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 17          | Articolo 16, articolo 17, paragrafo 2, articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 58, paragrafo 2, articolo 61, paragrafo 1, lettere g) e h), articolo 63, lettera c), articolo 65, paragrafo 1, lettera b), e articolo 67, lettera c) |
| Articolo 18          | Articoli 16, 46, 47, 48 e 52                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 19          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera e), e articoli 67 e 69                                                                                                                                                                           |
| Articolo 20          | Articolo 70                                                                                                                                                                                                                        |
| Articolo 21          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 22          | Articoli 43 e 44                                                                                                                                                                                                                   |
| Articolo 23          | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), e articolo 44                                                                                                                                                                                |
| Articolo 24          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 25          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 26          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 27          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 28          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 29          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 30          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 31          | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 32          | —                                                                                                                                                                                                                                  |

## 20. Direttiva 2002/60/CE

| Direttiva 2002/60/CE | Presente regolamento                               |
|----------------------|----------------------------------------------------|
| Articolo 1           | —                                                  |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte)                              |
| Articolo 3           | Articoli 18, 19, 20 e 23                           |
| Articolo 4           | Articoli da 54 a 56 e articolo 59                  |
| Articolo 5           | Articoli da 60 a 63 e articolo 71, paragrafi 2 e 3 |
| Articolo 6           | Articoli 63 e 71                                   |
| Articolo 7           | Articoli 62 e 63                                   |
| Articolo 8           | Articolo 57                                        |
| Articolo 9           | Articolo 64                                        |

| Direttiva 2002/60/CE         | Presente regolamento                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 10                  | Articoli da 65 a 68                                                                                                                                                                                                                |
| Articolo 11                  | Articoli da 65 a 68                                                                                                                                                                                                                |
| Articolo 12                  | Articolo 61, paragrafo 1, lettera f), articolo 63, lettera b), articolo 65, paragrafo 1, lettera f), articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b)                                                               |
| Articolo 13                  | Articolo 61, paragrafo 3, articolo 63, lettera d), e articolo 68, paragrafo 2, lettere a) e c)                                                                                                                                     |
| Articolo 14                  | Articoli 62 e 63                                                                                                                                                                                                                   |
| Articolo 15                  | Articolo 70                                                                                                                                                                                                                        |
| Articolo 16                  | Articolo 70 e articoli da 31 a 35                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 17, paragrafo 1     | Articolo 61, paragrafo 1, lettera f), articolo 63, articolo 65, paragrafo 1, lettere f) e i), e articolo 67, lettere a) e d)                                                                                                       |
| Articolo 17, paragrafi 2 e 3 | Articolo 71, paragrafi 2 e 3                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 18                  | Articolo 16, articolo 17, paragrafo 2, articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 58, paragrafo 2, articolo 61, paragrafo 1, lettere g) e h), articolo 63, lettera c), articolo 65, paragrafo 1, lettera b), e articolo 67, lettera c) |
| Articolo 19                  | Articoli 16, 46 e 47                                                                                                                                                                                                               |
| Articolo 20                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 21                  | Articoli 43 e 44                                                                                                                                                                                                                   |
| Articolo 22                  | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), e articolo 44                                                                                                                                                                                |
| Articolo 23                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 24                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 25                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 26                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 27                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 28                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 29                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 30                  | —                                                                                                                                                                                                                                  |

## 21. Direttiva 2002/99/CE

| Direttiva 2002/99/CE | Presente regolamento                                                                                                                            |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1           | —                                                                                                                                               |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte)                                                                                                                           |
| Articolo 3           | Articoli 166 e 222 e articolo 227, lettera c), punto iv)                                                                                        |
| Articolo 4           | Articolo 65, paragrafo 1, lettere c), d), g), h) e i), articoli 67, 166 e 222, articolo 227, lettera c), punto iv), e articolo 228, paragrafo 1 |
| Articolo 5           | Articoli 167, 168, 223, 224 e 227, lettera d), punto iii)                                                                                       |
| Articolo 6           | —                                                                                                                                               |
| Articolo 7           | Articolo 234, paragrafi 1 e 2                                                                                                                   |
| Articolo 8           | Articoli 230, 231 e 232                                                                                                                         |
| Articolo 9           | Articoli 237 e 238                                                                                                                              |
| Articolo 10          | —                                                                                                                                               |

| Direttiva 2002/99/CE | Presente regolamento |
|----------------------|----------------------|
| Articolo 11          | —                    |
| Articolo 12          | —                    |
| Articolo 13          | —                    |
| Articolo 14          | —                    |
| Articolo 15          | —                    |
| Articolo 16          | —                    |

## 22. Direttiva 2003/85/CE

| Direttiva 2003/85/CE | Presente regolamento                                                                                                                                                 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1           | —                                                                                                                                                                    |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte)                                                                                                                                                |
| Articolo 3           | Articoli 18, 19, 20 e 23                                                                                                                                             |
| Articolo 4           | Articoli da 54 a 56                                                                                                                                                  |
| Articolo 5           | Articolo 55, paragrafo 1, lettere d) e e), e paragrafo 2                                                                                                             |
| Articolo 6           | Articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto i), e paragrafo 2, e articolo 56, lettera b)                                                                             |
| Articolo 7           | Articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii)                                                                                                                      |
| Articolo 8           | Articolo 55, paragrafo 1, lettera f), e paragrafo 2                                                                                                                  |
| Articolo 9           | Articolo 59                                                                                                                                                          |
| Articolo 10          | Articoli 60, 61 e 63                                                                                                                                                 |
| Articolo 11          | Articolo 61, paragrafo 1, lettera f), articolo 63, lettera b), articolo 65, paragrafo 1, lettera f), articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b) |
| Articolo 12          | Articolo 65, paragrafo 1, lettere d), h) e i), e articolo 67                                                                                                         |
| Articolo 13          | Articolo 57                                                                                                                                                          |
| Articolo 14          | Articoli da 61 a 63                                                                                                                                                  |
| Articolo 15          | Articoli da 61 a 63, articolo 70 e articolo 71, paragrafo 2                                                                                                          |
| Articolo 16          | Articoli 61, 62 e 63                                                                                                                                                 |
| Articolo 17          | Articolo 71                                                                                                                                                          |
| Articolo 18          | Articoli 61 e 63                                                                                                                                                     |
| Articolo 19          | Articoli 62 e 63                                                                                                                                                     |
| Articolo 20          | Articolo 71                                                                                                                                                          |
| Articolo 21          | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), articolo 64, articolo 65, paragrafo 1, lettere d), h) e i), articolo 65, paragrafo 2, e articolo 67                            |
| Articolo 22          | Articoli da 65 a 67                                                                                                                                                  |
| Articolo 23          | Articoli da 65 a 67                                                                                                                                                  |
| Articolo 24          | Articolo 67 e articolo 71, paragrafo 1                                                                                                                               |
| Articolo 25          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), e lettere g), h) e i), e articolo 67                                                                     |
| Articolo 26          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), e lettere g), h) e i), e articoli 67 e 166                                                               |
| Articolo 27          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i) e lettere g), h) e i), e articoli 67 e 166                                                                |

| Direttiva 2003/85/CE | Presente regolamento                                                                                       |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 28          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e lettera d), punto iii), e articolo 67                               |
| Articolo 29          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e lettera d), punto ii), e articolo 67                                |
| Articolo 30          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e lettera d), punti ii) e iii), e articolo 67                         |
| Articolo 31          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e lettera d), punto ii), e articolo 67                                |
| Articolo 32          | Articolo 65, paragrafo 1, lettere c) e d) e articolo 67                                                    |
| Articolo 33          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e lettera d), punto ii), e articolo 67                                |
| Articolo 34          | Articolo 67, articolo 143, paragrafo 2, articolo 161, paragrafo 2, e articolo 167 paragrafo 1, lettera b)  |
| Articolo 35          | Articolo 71, paragrafi 1 e 2                                                                               |
| Articolo 36          | Articolo 68                                                                                                |
| Articolo 37          | Articoli da 65 a 67                                                                                        |
| Articolo 38          | Articoli da 65 a 67                                                                                        |
| Articolo 39          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i) e lettere g), h) e i), e articoli 67 e 166      |
| Articolo 40          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i) e lettere g), h) e i), e articoli 67 e 166      |
| Articolo 41          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e lettera d), punto ii), e articolo 67                                |
| Articolo 42          | Articolo 65, paragrafo 1, lettere c) e d) e articolo 67                                                    |
| Articolo 43          | Articolo 71, paragrafo 1                                                                                   |
| Articolo 44          | Articolo 68                                                                                                |
| Articolo 45          | Articoli 64, 67 e 71                                                                                       |
| Articolo 46          | Articoli 65 e 67                                                                                           |
| Articolo 47          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera h), e articolo 67                                                        |
| Articolo 48          | Articolo 66                                                                                                |
| Articolo 49          | Articoli 16, 46 e 47                                                                                       |
| Articolo 50          | Articoli 46, 47 e 69                                                                                       |
| Articolo 51          | Articoli 47 e 69                                                                                           |
| Articolo 52          | Articoli 46 e 47                                                                                           |
| Articolo 53          | Articoli 46 e 47                                                                                           |
| Articolo 54          | Articoli 47, 65 e 67, e articolo 69, paragrafi 2 e 3                                                       |
| Articolo 55          | Articoli 47, 65 e 67, e articolo 69, paragrafi 2 e 3                                                       |
| Articolo 56          | Articolo 47, articolo 67, lettera c), articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e articolo 69, paragrafi 2 e 3 |
| Articolo 57          | Articolo 47, articolo 67, lettera c), articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e articolo 69, paragrafi 2 e 3 |
| Articolo 58          | Articolo 68                                                                                                |
| Articolo 59          | Articolo 36, 38, 39, 40 e 68                                                                               |
| Articolo 60          | Articolo 36, 38, 39, 40 e 68                                                                               |
| Articolo 61          | Articolo 36, 38, 39, 40 e 68                                                                               |
| Articolo 62          | Articolo 68                                                                                                |
| Articolo 63          | Articolo 143, paragrafo 2, e articolo 161, paragrafo 2 e articolo 167, paragrafo 1, lettera b)             |
| Articolo 64          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), articolo 67, articolo 69, paragrafo 3, e articolo 131                |

| Direttiva 2003/85/CE | Presente regolamento                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 65          | Articolo 16                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 66          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 67          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 68          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 69          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 70          | Articolo 16                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 71          | Articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 58, paragrafo 2, articolo 61, paragrafo 1, lettere g) e h), articolo 63, lettera c), articolo 65, paragrafo 1, lettera b), articolo 67, lettera c), e articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e paragrafo 2, lettera b) |
| Articolo 72          | Articolo 43                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 73          | Articolo 45                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 74          | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d)                                                                                                                                                                                                                         |
| Articolo 75          | Articolo 44                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 76          | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), e articolo 44                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 77          | Articolo 44                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 78          | Articolo 43, paragrafo 2, lettera d)                                                                                                                                                                                                                         |
| Articolo 79          | Articolo 52                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 80          | Articoli 48 e 51                                                                                                                                                                                                                                             |
| Articolo 81          | Articolo 48, paragrafo 3, e articolo 50                                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 82          | Articolo 48, paragrafo 3, e articolo 50                                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 83          | Articolo 49                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 84          | Articolo 48, paragrafo 3, e articolo 50                                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 85          | Articoli 70 e 71                                                                                                                                                                                                                                             |
| Articolo 86          | Articolo 268                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Articolo 87          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 88          | Articolo 71, paragrafo 3                                                                                                                                                                                                                                     |
| Articolo 89          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 90          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 91          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 92          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 93          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 94          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 95          | —                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 23. Regolamento (CE) n. 21/2004

| Regolamento (CE) n. 21/2004     | Presente regolamento                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                      | Articolo 108                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 2                      | Articolo 4 (in parte)                                                                                                                                                                              |
| Articolo 3, paragrafo 1         | Articolo 108, paragrafo 3                                                                                                                                                                          |
| Articolo 3, paragrafo 2         | Articolo 111                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 4, paragrafi 1 e 2     | Articolo 113, lettera a), e articoli 118, 119 e 120                                                                                                                                                |
| Articolo 4, paragrafo 3         | Articolo 118, paragrafo 2, lettera a)                                                                                                                                                              |
| Articolo 4, paragrafo 4         | Articolo 118, paragrafo 2, lettera e)                                                                                                                                                              |
| Articolo 4, paragrafi da 5 a 7  | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a)                                                                                                                                    |
| Articolo 4, paragrafo 8         | Articolo 111                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 4, paragrafo 9         | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a)                                                                                                                                    |
| Articolo 5                      | Articoli 102, 106, 107 e 111                                                                                                                                                                       |
| Articolo 6                      | Articolo 111, lettera b), articolo 113, paragrafo 1, lettera b), articolo 113, paragrafo 2, articolo 118, paragrafo 1, lettera b), punto ii), articolo 119 e articolo 120, paragrafo 2, lettera d) |
| Articolo 7                      | Articolo 101                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 8, paragrafo 1         | Articolo 109, paragrafo 1, lettera b) e articolo 118, paragrafo 1, lettera b)                                                                                                                      |
| Articolo 8, paragrafo 2         | Articolo 113, paragrafo 1, lettera c)                                                                                                                                                              |
| Articolo 8, paragrafi da 3 a 5  | Articolo 109 e articolo 118, paragrafo 1, lettera b)                                                                                                                                               |
| Articolo 9                      | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a)                                                                                                                                    |
| Articolo 10, paragrafo 1        | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 10, paragrafo 2        | Articolo 120, paragrafo 2, lettera c)                                                                                                                                                              |
| Articolo 11                     | Articolo 11 e articolo 13, paragrafo 2                                                                                                                                                             |
| Articolo 12, paragrafo 1        | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 12, paragrafo 2        | Articolo 268                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 12, paragrafi da 4 a 7 | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 13                     | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 14                     | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 15                     | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 16                     | —                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 17                     | —                                                                                                                                                                                                  |

## 24. Direttiva 2004/68/CE

| Direttiva 2004/68/CE    | Presente regolamento                                 |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Articolo 1              | —                                                    |
| Articolo 2              | Articolo 4 (in parte)                                |
| Articolo 3, paragrafo 1 | Articolo 229, paragrafo 1, lettera a) e articolo 231 |
| Articolo 3, paragrafo 2 | Articolo 232, paragrafo 1                            |
| Articolo 4              | Articolo 230, paragrafo 1                            |

| Direttiva 2004/68/CE | Presente regolamento                                                                                                    |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 5           | Articolo 230, paragrafi 1 e 3, e articolo 231                                                                           |
| Articolo 6           | Articoli 234 e 235                                                                                                      |
| Articolo 7           | Articolo 229, paragrafo 2, articolo 234, paragrafo 2, lettera a), articolo 235, e articolo 238, paragrafo 1, lettera e) |
| Articolo 8           | Articolo 234, articolo 237, paragrafo 4, lettera a), e articolo 239, paragrafo 2, lettera a)                            |
| Articolo 9           | Articolo 234, paragrafo 2, articolo 235, e articolo 237, paragrafo 4, lettera a)                                        |
| Articolo 10          | Articolo 234, paragrafo 2, articolo 235, e articolo 237, paragrafo 4, lettera a)                                        |
| Articolo 11          | Articolo 229, paragrafo 1, lettera d), e articoli 237 e 238                                                             |
| Articolo 12          | —                                                                                                                       |
| Articolo 13          | —                                                                                                                       |
| Articolo 14          | —                                                                                                                       |
| Articolo 16          | —                                                                                                                       |
| Articolo 17          | —                                                                                                                       |
| Articolo 18          | —                                                                                                                       |
| Articolo 19          | —                                                                                                                       |
| Articolo 20          | —                                                                                                                       |
| Articolo 21          | —                                                                                                                       |

## 25. Direttiva 2005/94/CE

| Direttiva 2005/94/CE | Presente regolamento                                     |
|----------------------|----------------------------------------------------------|
| Articolo 1           | —                                                        |
| Articolo 2           | Articolo 4 (in parte)                                    |
| Articolo 3           | Articolo 10                                              |
| Articolo 4           | Articoli 26, 28 e 29                                     |
| Articolo 5           | Articoli 18, 19, 20 e 23                                 |
| Articolo 6           | Articolo 57                                              |
| Articolo 7           | Articoli da 54 a 56                                      |
| Articolo 8           | Articolo 55, paragrafo 2                                 |
| Articolo 9           | Articolo 59                                              |
| Articolo 10          | Articolo 55, paragrafo 1, lettere e) e f), e articolo 56 |
| Articolo 11          | Articoli 61 e 63                                         |
| Articolo 12          | Articoli 63 e 71                                         |
| Articolo 13          | Articoli 61 e 63                                         |
| Articolo 14          | Articolo 63, lettera a)                                  |
| Articolo 15          | Articolo 62 e articolo 63, lettera e)                    |
| Articolo 16          | Articolo 64                                              |
| Articolo 17          | Articoli da 65 a 67                                      |
| Articolo 18          | Articolo 65, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 67 |
| Articolo 19          | Articoli da 65 a 67                                      |



| Direttiva 2005/94/CE | Presente regolamento                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 20          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera d), punto ii), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 21          | Articolo 65, paragrafo 1, lettere c) e i), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                             |
| Articolo 22          | Articolo 65, paragrafo 1, lettere c) e i), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                             |
| Articolo 23          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 24          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 25          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 26          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 27          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera d), punto ii), e articolo 67                                                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 28          | Articolo 65, paragrafo 1, lettera f), e articolo 67, lettera b)                                                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 29          | Articolo 68                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 30          | Articoli da 65 a 67                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 31          | Articolo 68                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 32          | Articoli 65 e 67, e articolo 71, paragrafi 2 e 3                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Articolo 33          | Articolo 67 e articolo 71, paragrafo 3                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Articolo 34          | Articolo 71                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 35          | Articoli 54 e 61                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Articolo 36          | Articoli da 61 a 63                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 37          | Articoli da 61 a 63                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Articolo 38          | Articoli 61, 63, 65 e 67                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Articolo 39          | Articoli 61 e 63, e articolo 71, paragrafo 2                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Articolo 40          | Articolo 61 e 63 e articolo 71                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 41          | Articolo 61 e 63 e articolo 71, paragrafi 2 e 3                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 42          | Articolo 62 e articolo 63, lettera e)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Articolo 43          | Articolo 64                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 44          | Articoli 65 e 67                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Articolo 45          | Articolo 68                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 46          | Articolo 64, paragrafo 4, articolo 67 e articolo 71, paragrafi 2 e 3                                                                                                                                                                                                                                 |
| Articolo 47          | Articoli 54, 55, 61, 63 e 71                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Articolo 48          | Articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a)                                                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 49          | Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 68                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Articolo 50          | Articolo 16, articolo 54, paragrafo 2, lettere b) e c), e paragrafo 3, articolo 58, paragrafo 2, articolo 61, paragrafo 1, lettere g) e h), articolo 63, lettera c), articolo 65, paragrafo 1, lettera b), articolo 67, lettera c), e articolo 68, paragrafo 1, lettera c) e paragrafo 2, lettera b) |
| Articolo 51          | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Articolo 52          | Articoli 46 e 47                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Articolo 53          | Articolo 69                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Articolo 54          | Articolo 47, articolo 65, paragrafo 1, lettera e), articoli 67 e 69, e articolo 71, paragrafo 3                                                                                                                                                                                                      |
| Articolo 55          | Articolo 47, articolo 65, paragrafo 1, lettera e), articoli 67 e 69 e articolo 71, paragrafo 3                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 56          | Articoli 46 e 47                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Articolo 57          | Articolo 47                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Direttiva 2005/94/CE | Presente regolamento |
|----------------------|----------------------|
| Articolo 58          | Articoli da 48 a 50  |
| Articolo 59          | Articolo 52          |
| Articolo 60          | —                    |
| Articolo 61          | Articolo 268         |
| Articolo 62          | Articoli 43 e 44     |
| Articolo 63          | —                    |
| Articolo 64          | —                    |
| Articolo 65          | —                    |
| Articolo 66          | —                    |
| Articolo 67          | —                    |
| Articolo 68          | —                    |
| Articolo 69          | —                    |

## 26. Direttiva 2006/88/CE

| Direttiva 2006/88/CE         | Presente regolamento                                                |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                   | —                                                                   |
| Articolo 2                   | Articolo 2 e articolo 3, paragrafo 2                                |
| Articolo 3                   | Articolo 4 (in parte)                                               |
| Articolo 4, paragrafo 1      | Articoli 172, 173, 176 e 177                                        |
| Articolo 4, paragrafo 2      | Articolo 179                                                        |
| Articolo 4, paragrafo 3      | Articolo 185, paragrafo 2                                           |
| Articolo 4, paragrafo 4      | Articoli 172, 173, 174 e 175                                        |
| Articolo 4, paragrafo 5      | —                                                                   |
| Articolo 5                   | Articolo 181                                                        |
| Articolo 6                   | Articolo 185                                                        |
| Articolo 7                   | —                                                                   |
| Articolo 8                   | Articoli 186, 187, 188 e 189                                        |
| Articolo 9                   | Articolo 181, paragrafo 1, lettera a), punto i), e paragrafi 2 e 3  |
| Articolo 10                  | Articolo 181, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e paragrafi 2 e 3 |
| Articolo 11                  | Articoli 191 e 204                                                  |
| Articolo 12                  | Articolo 191                                                        |
| Articolo 13                  | Articolo 192                                                        |
| Articolo 14, paragrafi 1 e 2 | Articoli 208 e 211                                                  |
| Articolo 14, paragrafi 3 e 4 | Articoli 219 e 220                                                  |
| Articolo 15, paragrafi 1 e 2 | Articoli 196 e 197                                                  |
| Articolo 15, paragrafo 3     | Articolo 193                                                        |
| Articolo 15, paragrafo 4     | Articoli 196, 197 e 199                                             |
| Articolo 16                  | Articolo 197                                                        |
| Articolo 17                  | Articolo 197                                                        |

| Direttiva 2006/88/CE | Presente regolamento                                     |
|----------------------|----------------------------------------------------------|
| Articolo 18          | Articoli 201 e 202                                       |
| Articolo 19          | Articoli 201 e 202                                       |
| Articolo 20          | Articolo 200                                             |
| Articolo 21          | Articoli 200, 203, 205 e 226                             |
| Articolo 22          | Articolo 229, paragrafo 1, lettera a)                    |
| Articolo 23          | Articoli 230 e 231                                       |
| Articolo 24          | Articolo 229, paragrafo 1, lettera d), e articolo 237    |
| Articolo 25          | Articoli 234, 237 e 238                                  |
| Articolo 26          | Articolo 18                                              |
| Articolo 27          | Articoli 19 e 20                                         |
| Articolo 28          | Articoli da 53 a 55 e articoli da 72 a 74                |
| Articolo 29          | Articolo 57 e articolo 77, paragrafo 1, lettera b)       |
| Articolo 30          | Articoli 59 e 78                                         |
| Articolo 31          | —                                                        |
| Articolo 32          | Articoli 60, 61, 62 e 64                                 |
| Articolo 33          | Articoli da 65 a 67                                      |
| Articolo 34          | Articolo 61, paragrafo 1, lettere b) e c), e articolo 63 |
| Articolo 35          | Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 63                  |
| Articolo 36          | —                                                        |
| Articolo 37          | Articolo 68                                              |
| Articolo 38          | Articoli 77 e 79, e articolo 80, paragrafo 3             |
| Articolo 39          | Articoli 79 e 80                                         |
| Articolo 40          | Articolo 81                                              |
| Articolo 41          | Articolo 257, paragrafo 1, lettere b) e c)               |
| Articolo 42          | Articolo 71, paragrafo 3                                 |
| Articolo 43          | Articolo 226                                             |
| Articolo 44          | Articoli 27, 28, 31 e 32                                 |
| Articolo 45          | Articolo 33                                              |
| Articolo 46          | Articolo 31, paragrafo 2                                 |
| Articolo 47          | Articoli 43 e 44                                         |
| Articolo 48          | Articoli 46 e 47                                         |
| Articolo 49          | Articolo 36                                              |
| Articolo 50          | Articoli 36 e 37                                         |
| Articolo 51          | Articolo 38                                              |
| Articolo 52          | Articolo 41                                              |
| Articolo 53          | Articolo 42                                              |
| Articolo 54          | —                                                        |

| Direttiva 2006/88/CE    | Presente regolamento                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 55             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 56             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 57, lettera a) | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 57, lettera b) | Articolo 54, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 3, articolo 58, articolo 61, paragrafo 1, lettere h) e g), articolo 63, lettera c), e articolo 65, paragrafo 1, lettera b), e articolo 67, lettera c) |
| Articolo 57, lettera c) | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 58             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 59             | Articolo 38 e articolo 185 (in parte)                                                                                                                                                                   |
| Articolo 60             | Articolo 268                                                                                                                                                                                            |
| Articolo 61             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 62             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 63             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 64             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 65             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 66             | —                                                                                                                                                                                                       |
| Articolo 67             | —                                                                                                                                                                                                       |

## 27. Direttiva 2008/71/CE

| Direttiva 2008/71/CE    | Presente regolamento                                                                                      |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1              | —                                                                                                         |
| Articolo 2              | Articolo 4 (in parte)                                                                                     |
| Articolo 3, paragrafo 1 | Articoli 101 e 111                                                                                        |
| Articolo 3, paragrafo 2 | Articolo 118, paragrafo 2 e articolo 119                                                                  |
| Articolo 4, paragrafo 1 | Articoli 102, 107 e 119                                                                                   |
| Articolo 4, paragrafo 2 | Articolo 102, paragrafo 3                                                                                 |
| Articolo 5, paragrafo 1 | Articolo 115, lettera a), articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a), e articolo 120 |
| Articolo 5, paragrafo 2 | Articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a)                                           |
| Articolo 6, paragrafo 1 | Articolo 115, lettera a), articolo 118, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera a, e articolo 120  |
| Articolo 6, paragrafo 2 | —                                                                                                         |
| Articolo 7              | Articolo 109, paragrafo 1, lettera c), e paragrafo 2                                                      |
| Articolo 8              | Articolo 118, paragrafo 2, lettera e)                                                                     |
| Articolo 9              | Articolo 268                                                                                              |
| Articolo 10             | —                                                                                                         |
| Articolo 11             | —                                                                                                         |
| Articolo 12             | —                                                                                                         |
| Articolo 13             | —                                                                                                         |

## 28. Direttiva 2009/156/CE

| Direttiva 2009/156/CE           | Presente regolamento                                                               |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                      | —                                                                                  |
| Articolo 2                      | Articolo 4 (in parte)                                                              |
| Articolo 3                      | Articoli 126 e 139                                                                 |
| Articolo 4, paragrafo 1         | Articolo 130 e articolo 149, paragrafo 3                                           |
| Articolo 4, paragrafo 2         | Articoli 130 e 131                                                                 |
| Articolo 4, paragrafo 3         | Articolo 128                                                                       |
| Articolo 4, paragrafo 4         | Articoli 114, 118 e 120                                                            |
| Articolo 4, paragrafo 5         | Articolo 126, paragrafo 1, lettera b), e articoli 130 e 131                        |
| Articolo 4, paragrafo 6         | Articoli da 31 a 35                                                                |
| Articolo 5                      | Articoli 130 e 131                                                                 |
| Articolo 6                      | Articoli 130 e 131, e articolo 144, paragrafo 1, lettera b)                        |
| Articolo 7, paragrafo 1         | Articolo 126, paragrafo 2, e articolo 133                                          |
| Articolo 7, paragrafo 2         | Articoli 131 e 132                                                                 |
| Articolo 7, paragrafo 3         | Articoli 130, 131 e 132                                                            |
| Articolo 8                      | Articolo 114, paragrafo 1, lettera c), articoli 118 e 120, e articoli da 143 a 146 |
| Articolo 9                      | Articoli da 257 a 259 (in parte)                                                   |
| Articolo 10                     | —                                                                                  |
| Articolo 11                     | —                                                                                  |
| Articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3 | Articoli 229, paragrafo 1, lettera a), articoli 230 e 231                          |
| Articolo 12, paragrafo 4        | Articolo 234                                                                       |
| Articolo 12, paragrafo 5        | —                                                                                  |
| Articolo 13                     | Articoli 234 e 235                                                                 |
| Articolo 14                     | Articolo 234                                                                       |
| Articolo 15                     | Articolo 234                                                                       |
| Articolo 16                     | Articoli 234, 235 e 237                                                            |
| Articolo 17                     | Articolo 234                                                                       |
| Articolo 18                     | —                                                                                  |
| Articolo 19, lettere da a) a c) | Articoli 234 e 239                                                                 |
| Articolo 19, lettera d)         | —                                                                                  |
| Articolo 20                     | —                                                                                  |
| Articolo 21                     | —                                                                                  |
| Articolo 22                     | —                                                                                  |
| Articolo 23                     | —                                                                                  |
| Articolo 24                     | —                                                                                  |

## 29. Direttiva 2009/158/CE

| Direttiva 2009/158/CE                        | Presente regolamento                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                                   | —                                                                                                                                                                       |
| Articolo 2                                   | Articolo 4 (in parte)                                                                                                                                                   |
| Articolo 3                                   | —                                                                                                                                                                       |
| Articolo 4                                   | —                                                                                                                                                                       |
| Articolo 5                                   | Articoli 126, 130, 131, 159 e 160                                                                                                                                       |
| Articolo 6                                   | Articoli 124, 126 e 159                                                                                                                                                 |
| Articolo 7                                   | Articolo 101                                                                                                                                                            |
| Articolo 8                                   | Articoli 159 e 160                                                                                                                                                      |
| Articolo 9                                   | Articoli 130 e 131                                                                                                                                                      |
| Articolo 10                                  | Articoli 130 e 131, e articolo 149, paragrafi 3 e 4                                                                                                                     |
| Articolo 11                                  | Articoli 130 e 131, e articolo 149, paragrafi 3 e 4                                                                                                                     |
| Articolo 12                                  | Articoli 130 e 131                                                                                                                                                      |
| Articolo 13                                  | Articoli 131 e 273                                                                                                                                                      |
| Articolo 14                                  | Articolo 131                                                                                                                                                            |
| Articolo 15, paragrafo 1, lettera a)         | Articoli 159 e 160                                                                                                                                                      |
| Articolo 15, paragrafo 1, lettere da b) a d) | Articoli 130 e 131                                                                                                                                                      |
| Articolo 15, paragrafo 2                     | Articoli da 31 a 35 e articolo 36, paragrafo 3                                                                                                                          |
| Articolo 15, paragrafo 3                     | Articolo 42                                                                                                                                                             |
| Articolo 16                                  | Articoli da 31 a 35                                                                                                                                                     |
| Articolo 17                                  | Articoli 36, 39 e 40                                                                                                                                                    |
| Articolo 18                                  | Articolo 117, articolo 118, paragrafo 2, lettera e), articoli 124 e 125, articolo 126, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, articolo 132, e articolo 157, paragrafo 3 |
| Articolo 19                                  | Articoli 130 e 131                                                                                                                                                      |
| Articolo 20                                  | Articolo 143, paragrafo 1, lettera a), articoli 144, 145 e 149, e articoli 161 e 162                                                                                    |
| Articolo 21                                  | Articolo 139 e articolo 144, paragrafo 1, lettere a) e b)                                                                                                               |
| Articolo 22                                  | —                                                                                                                                                                       |
| Articolo 23                                  | Articolo 229, paragrafo 1, lettera a), e articoli 230 e 231                                                                                                             |
| Articolo 24                                  | Articolo 234                                                                                                                                                            |
| Articolo 25                                  | Articolo 234                                                                                                                                                            |
| Articolo 26                                  | Articolo 237                                                                                                                                                            |
| Articolo 27                                  | —                                                                                                                                                                       |
| Articolo 28                                  | Articoli 234, 235 e 236                                                                                                                                                 |
| Articolo 29                                  | Articoli 234, 235 e 239                                                                                                                                                 |
| Articolo 30                                  | Articolo 234                                                                                                                                                            |
| Articolo 31                                  | Articoli da 257 a 259                                                                                                                                                   |

| Direttiva 2009/158/CE | Presente regolamento |
|-----------------------|----------------------|
| Articolo 32           | —                    |
| Articolo 33           | —                    |
| Articolo 34           | —                    |
| Articolo 35           | —                    |
| Articolo 36           | —                    |
| Articolo 37           | —                    |
| Articolo 38           | —                    |

## 30. Regolamento (UE) n. 576/2013

| Regolamento (UE) n. 576/2013 | Presente regolamento                                                                                             |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Articolo 1                   | —                                                                                                                |
| Articolo 2                   | Articoli 3, paragrafi 5 e 6, e articolo 244                                                                      |
| Articolo 3                   | Articolo 4 (in parte)                                                                                            |
| Articolo 4                   | Articolo 245, paragrafo 1                                                                                        |
| Articolo 5, paragrafi 1 e 2  | Articolo 246, paragrafi 1 e 2                                                                                    |
| Articolo 5, paragrafo 3      | —                                                                                                                |
| Articolo 5, paragrafo 4      | Articolo 3, paragrafi da 4 a 6                                                                                   |
| Articolo 5, paragrafo 5      | Articolo 246, paragrafo 3                                                                                        |
| Articolo 5, paragrafo 6      | —                                                                                                                |
| Articolo 6                   | Articolo 247 e articolo 252, paragrafo 1, lettere a) e b)                                                        |
| Articolo 7                   | Articolo 252, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4, lettera d)                                                  |
| Articolo 8, paragrafi 1 e 3  | Articolo 252, paragrafo 1, lettere b) e d)                                                                       |
| Articolo 8, paragrafo 2      | Articolo 253, paragrafo 1, lettera b)                                                                            |
| Articolo 9                   | Articolo 248 e articolo 252, paragrafo 1, lettera b)                                                             |
| Articolo 10                  | Articolo 249 e articolo 252, paragrafo 1, lettere a) e b)                                                        |
| Articolo 11                  | Articolo 252, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4, lettera d)                                                  |
| Articolo 12                  | Articolo 252, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4, lettera d)                                                  |
| Articolo 13                  | Articoli 252, paragrafo 4, lettera d) e articolo 253, paragrafo 1, lettera d)                                    |
| Articolo 14                  | Articolo 250 e articolo 252, paragrafo 1, lettere a) e b)                                                        |
| Articolo 15                  | Articoli 252, paragrafo 4 e articolo 253, paragrafo 1, lettera d)                                                |
| Articolo 16                  | Articolo 251                                                                                                     |
| Articolo 17                  | Articolo 247, lettera a) e articolo 252, paragrafo 1, lettera a)                                                 |
| Articolo 18                  | Articolo 252, paragrafo 1, lettera a), punto ii) e articolo 14, paragrafo 1, lettera c), punto iv) e paragrafo 2 |
| Articolo 19                  | Articolo 252, paragrafo 1, lettera a), paragrafo 2, paragrafo 3 e paragrafo 4, lettere a), b) e c)               |
| Articolo 20                  | Articolo 253, paragrafo 1, lettera c)                                                                            |
| Articolo 21                  | Articolo 254, lettera a) e articolo 255, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera b)                                   |
| Articolo 22                  | Articolo 254, lettera d)                                                                                         |

| Regolamento (UE) n. 576/2013 | Presente regolamento                                             |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Articolo 23                  | Articolo 254, lettera b)                                         |
| Articolo 24                  | Articolo 254, lettera c)                                         |
| Articolo 25                  | Articolo 254, lettera a) e articolo 255, paragrafo 1             |
| Articolo 26                  | Articolo 254, lettera d)                                         |
| Articolo 27                  | Articolo 254, lettera c)                                         |
| Articolo 28                  | Articolo 254, lettera a) e articolo 255, paragrafo 2, lettera a) |
| Articolo 29                  | Articolo 254, lettera d)                                         |
| Articolo 30                  | Articolo 254, lettera a) e articolo 255, paragrafo 2, lettera a) |
| Articolo 31                  | Articolo 254, lettera d)                                         |
| Articolo 32                  | Articolo 252, paragrafo 4, lettera e)                            |
| Articolo 33                  | —                                                                |
| Articolo 34                  | —                                                                |
| Articolo 35                  | —                                                                |
| Articolo 36                  | Articoli da 257 a 262                                            |
| Articolo 37                  | Articolo 256                                                     |
| Articolo 38                  | —                                                                |
| Articolo 39                  | —                                                                |
| Articolo 40                  | —                                                                |
| Articolo 41                  | —                                                                |
| Articolo 42                  | Articolo 268                                                     |
| Articolo 43                  | —                                                                |
| Articolo 44                  | —                                                                |
| Articolo 45                  | —                                                                |