



Bruxelles, 6.5.2013  
COM(2013) 260 final

2013/0136 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo alla sanità animale**

{SWD(2013) 160 final}

{SWD(2013) 161 final}

## RELAZIONE

### **1. MOTIVAZIONE E OBIETTIVO**

La sanità animale è fonte di preoccupazione per tutti i cittadini europei. Tale preoccupazione deriva da aspetti di sanità pubblica e sicurezza degli alimenti e dell'approvvigionamento alimentare connessi alla sanità animale, ma anche dai costi economici derivanti dall'insorgenza di malattie negli animali e da considerazioni sul benessere degli animali, comprese le implicazioni delle misure di lotta alle malattie sul benessere degli animali.

La presente proposta rispecchia anche le priorità della regolamentazione intelligente,<sup>1</sup> poiché mira a semplificare il quadro normativo vigente integrando al contempo le attese delle parti interessate in termini di riduzione degli oneri amministrativi.

Infine riflette alcune priorità della Commissione, come l'obiettivo di una crescita intelligente della strategia Europa 2020<sup>2</sup>, aiutando il settore a diventare più resistente grazie a misure di prevenzione attive e a una gestione più flessibile dei rischi.

#### Analisi del problema

L'attuale quadro normativo dell'UE in materia di sanità animale comprende quasi 50 direttive e regolamenti di base e circa 400 atti di diritto derivato, alcuni dei quali sono stati adottati già nel 1964.

Nel 2004 la Commissione ha avviato una valutazione esterna per esaminare attentamente i risultati dell'azione dell'UE nel campo della sanità animale, che ha portato nel 2007 ad una nuova strategia in materia di salute animale. Un insieme di circostanze ha imposto una nuova valutazione della nostra politica:

- gli elementi principali della politica attuale sono stati sviluppati principalmente negli anni dal 1988 al 1995, quando la Comunità contava ancora 12 Stati membri;
- sono emerse nuove sfide: sono apparse malattie sconosciute un decennio fa, mentre i recenti casi di malattie note come l'afta epizootica, la febbre catarrale degli ovini, l'influenza aviaria, ci hanno ricordato che continuiamo a correre rischi molto gravi;
- anche le condizioni degli scambi commerciali sono cambiate radicalmente: il volume degli scambi di animali e di prodotti di origine animale è aumentato notevolmente, sia all'interno dell'UE che con i paesi terzi; e
- la scienza, la tecnologia e il quadro istituzionale hanno subito un'evoluzione significativa.

---

<sup>1</sup> COM(2010) 543 def. "Legiferare con intelligenza nell'Unione europea".

<sup>2</sup> COM(2010) 2020 "Europa 2020 – Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva".

Sono stati individuati diversi problemi riguardanti l'attuale normativa. Alcuni riguardano l'approccio strategico generale, in particolare:

- la grande complessità dell'attuale politica comunitaria in materia di salute degli animali (PCSA)
- l'assenza di una strategia globale
- un'attenzione insufficiente alla prevenzione delle malattie e in particolare alla necessità di aumentare la bioprotezione.

Altri aspetti sono connessi a problemi specifici di funzionamento della legislazione attuale, in particolare:

- questioni relative agli scambi intra-UE di animali vivi.

I problemi sia generali che specifici sono corretti dalla presente normativa o lo saranno dai suoi atti delegati e di esecuzione.

### Obiettivi della proposta

La normativa in materia di sanità animale è il quadro giuridico a sostegno della strategia per la salute degli animali nell'UE, pubblicata nel 2007. Gli obiettivi generali definiti nella strategia sono:

- assicurare un livello elevato di sanità pubblica e di sicurezza degli alimenti riducendo al minimo l'incidenza dei rischi biologici e chimici per l'uomo;
- promuovere la sanità animale mediante la prevenzione/riduzione dell'incidenza delle malattie degli animali e sostenere in tal modo l'allevamento e l'economia rurale;
- migliorare la crescita economica/la coesione/la competitività garantendo la libera circolazione delle merci e spostamenti di animali proporzionati;
- promuovere il benessere degli animali e le pratiche di allevamento che prevenivano le minacce connesse alla sanità animale e minimizzino l'impatto ambientale a sostegno della strategia dell'UE a favore dello sviluppo sostenibile.

Gli obiettivi specifici della presente normativa in materia di sanità animale sono:

- istituire un quadro normativo unico, semplificato, trasparente e chiaro che definisca sistematicamente gli obiettivi, il campo di applicazione e i principi dell'intervento normativo e che sia basato sulla buona governance e conforme alle norme internazionali (p. es. OIE), concentrandosi sulle misure di prevenzione a lungo termine e in collaborazione con tutti i soggetti interessati;
- introdurre principi generali, che consentano di disporre di un quadro giuridico semplificato per essere pronti ad affrontare le nuove sfide, vale a dire per permettere di reagire rapidamente in caso di malattie emergenti, garantendo al

contempo il mantenimento della qualità della reazione della legislazione vigente;

- garantire la coerenza tra i principi orizzontali della legislazione in materia di sanità animale, benessere degli animali e sicurezza alimentare, nonché delle politiche più generali dell'UE in materia di cambiamenti climatici, politica agricola comune e sostenibilità;
- ridurre, nella misura del possibile, l'impatto delle malattie degli animali sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali, sull'economia e sulla società, migliorando la sensibilizzazione alle malattie, la preparazione, i sistemi di sorveglianza e di risposta alle emergenze a livello nazionale e dell'UE;
- garantire il buon funzionamento del mercato interno degli animali e dei prodotti di origine animale, con un elevato livello di protezione della sanità animale e pubblica e sostenendo gli obiettivi di Europa 2020.

Gli obiettivi operativi della presente normativa in materia di sanità animale sono:

- mettere il nuovo approccio basato sulla prevenzione e orientato agli incentivi al centro della politica in materia di sanità animale;
- ripartire in modo chiaro ed equilibrato i ruoli e le responsabilità fra le autorità competenti, le istituzioni dell'UE, il settore agricolo, i proprietari di animali e le altre parti;
- introdurre la classificazione delle malattie come base per l'intervento dell'UE;
- disporre di meccanismi efficaci per dare una risposta rapida al manifestarsi delle malattie, comprese le nuove sfide, come le malattie emergenti;
- garantire una preparazione efficace alle situazioni di emergenza e una reazione tempestiva alle malattie degli animali e alle zoonosi, compreso l'utilizzo di vaccini, se del caso;
- introdurre procedure semplificate, ove possibile per ragioni tecniche e di altro tipo, considerando le specificità dei piccoli allevatori e delle microimprese e eliminando gli oneri e i costi amministrativi ingiustificati, ove possibile;
- garantire che il nuovo quadro giuridico offra sufficiente flessibilità per adattarsi agevolmente ai futuri sviluppi scientifici e tecnologici;
- ridurre il rischio di perturbazione degli scambi perseguendo un livello di convergenza appropriato con le norme internazionali pertinenti e garantendo al contempo un impegno deciso a favore di standard elevati di sanità animale.

## **2. CONTESTO GIURIDICO**

### Base giuridica

Gli articoli 43, 114 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) sono la base giuridica per le misure legislative dell'UE in materia di sanità animale,

in quanto sono una parte essenziale della politica dell'UE nei settori della protezione dell'agricoltura, della sanità pubblica e dei consumatori, del commercio e del mercato unico.

- L'articolo 43 costituisce la base per le misure legislative dell'UE in materia di politica agricola comune. Questo articolo è diventato anche la base per la legislazione veterinaria, giacché la PCSA è considerata da un punto di vista giuridico come facente parte della politica agricola comune, e quindi adotta le stesse procedure legislative e amministrative.
- L'articolo 114 costituisce la base giuridica per l'istituzione e il funzionamento del mercato interno e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative in questo ambito.
- L'articolo 168 sulla protezione della salute si riferisce alla protezione della salute umana da tutto ciò che potrebbe nuocerle, comprese le fonti di pericolo connesse alla sanità animale. Anche le misure veterinarie miranti direttamente alla tutela della sanità pubblica sono state adottate nel quadro della procedura di codecisione in seguito a tale articolo.

#### Coerenza con le altre politiche dell'Unione

Questa serie di atti legislativi in materia di sanità animale interagisce con il quadro giuridico in materia di benessere degli animali, sicurezza alimentare, sanità pubblica, alimentazione animale, medicinali veterinari, protezione dell'ambiente, controlli ufficiali, politica comune della pesca (PCP) e politica agricola comune (PAC).

#### Rapporto con altre proposte del pacchetto

La proposta fa parte di un pacchetto di quattro revisioni relative alla sanità animale, alla sanità delle piante, alla qualità del materiale riproduttivo vegetale e ai controlli ufficiali su piante, animali, alimenti e mangimi.

La revisione del regolamento sui controlli ufficiali consente maggiore coerenza nell'applicazione di tali controlli ufficiali ai fini della protezione della sanità animale e si collega più coerentemente al regolamento sulla sanità animale.

### **3. SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

#### Sussidiarietà

Una buona sanità animale non va unicamente a beneficio dei privati, ma è un bene pubblico dai benefici sociali più ampi. Data la natura trasmissibile di molte malattie degli animali, un approccio comune, piuttosto che una serie di azioni individuali, produrrà i massimi benefici complessivi.

Il valore dell'approccio armonizzato dell'UE è ampiamente riconosciuto e ha contribuito a ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori del settore, gli operatori commerciali, i veterinari e le industrie connesse all'ambito veterinario. Ha svolto un ruolo fondamentale nella realizzazione del mercato unico, agevolando gli scambi intra-UE di animali e di prodotti di origine animale (carne, latte, ecc.), attraverso

l'istituzione di condizioni di sanità animale armonizzate, e favorendo il successo della PAC.

I benefici derivanti da norme armonizzate per la prevenzione, la notifica, la lotta e l'eradicazione delle malattie degli animali a livello di UE sono stati dimostrati in occasione dei recenti focolai di malattie degli animali. La risposta a queste crisi ha dimostrato la capacità dell'UE di reagire rapidamente, limitando la diffusione delle malattie e minimizzandone gli impatti. Ciò è stato possibile principalmente grazie all'approccio armonizzato alla lotta alle malattie, compreso il risarcimento finanziario delle perdite subite dagli allevamenti in seguito a misure di eradicazione delle malattie. Inoltre, tenuto conto delle dimensioni del mercato unico, l'incapacità di lottare contro una malattia in uno Stato membro, può compromettere gravemente lo stato sanitario dell'Unione e mettere a repentaglio il suo potenziale di esportazione. Alla luce di questi diversi elementi, l'azione dell'UE è giustificata, poiché è chiaro che gli Stati membri non possono raggiungere risultati soddisfacenti agendo da soli e che l'UE otterrebbe un approccio coerente in modo più efficace ed efficiente.

#### Proporzionalità

La normativa in materia di sanità animale stabilisce un quadro generale per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione delle malattie degli animali. Tale quadro si fonda su regole basate sui risultati, evitando di essere eccessivamente prescrittivo e lasciando margine di manovra agli Stati membri per disciplinare o definire, se necessario, norme più dettagliate, offrendo così la necessaria flessibilità per adeguare le norme alle circostanze nazionali, regionali o locali. D'altro canto, le norme che disciplinano gli scambi commerciali devono necessariamente essere sufficientemente dettagliate e precise per ridurre il rischio di pratiche di applicazione diverse da parte degli operatori e delle autorità competenti, con la conseguente distorsione della concorrenza e la possibile perdita di coerenza dell'approccio di lotta alle malattie. Di conseguenza, la normativa in materia di sanità animale cerca di raggiungere l'equilibrio tra azioni proporzionate e necessarie.

#### **4. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO**

##### Procedura di consultazione

La presente normativa in materia di sanità animale è il risultato di una lunga serie di attente analisi.

Nel 2004 la Commissione ha avviato una valutazione indipendente per misurare i risultati della politica comunitaria in materia di salute animale (PCSA)<sup>3</sup> nei dieci anni precedenti e la sua coerenza con altre politiche dell'UE. Lo scopo era individuare elementi della PCSA che potessero essere ulteriormente migliorati e proporre opzioni per realizzare tali miglioramenti.

Tra le altre cose, nella valutazione della PCSA si raccomandava l'elaborazione di una strategia unica in materia di sanità animale per evitare che la definizione delle politiche fosse frammentata e dettata dalle crisi. Il risultato è stata la strategia per la

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_en.htm).

salute degli animali (SSA) nell'Unione europea 2007-2013 "Prevenire è meglio che curare"<sup>4</sup>.

La SSA prevede l'adozione di un "quadro regolamentare unico nel settore della salute degli animali focalizzato su incentivi piuttosto che su sanzioni, coerente con le altre politiche UE e convergente verso le norme internazionali" e che "definirà e integrerà i principi e i requisiti comuni della normativa esistente". Esprimendosi sulla comunicazione della Commissione sulla nuova strategia, il Parlamento europeo<sup>5</sup>, il Consiglio<sup>6</sup> e il Comitato economico e sociale europeo<sup>7</sup> hanno accolto con favore l'iniziativa. In seguito, il piano d'azione per l'attuazione della strategia<sup>8</sup> ha ribadito che "il principale obiettivo della strategia è la messa a punto di una legislazione dell'UE sulla salute animale".

Fin dall'inizio della procedura, le principali parti interessate, le autorità competenti (AC) degli Stati membri (SM), le organizzazioni internazionali e i partner commerciali sono stati pienamente coinvolti e hanno svolto un ruolo essenziale nel dibattito. Inoltre, le parti economiche e sociali, come le associazioni europee interessate alla salute e al benessere degli animali, e i cittadini interessati sono stati consultati in varie occasioni, secondo le norme della Commissione in materia di consultazioni.

## **5. ELEMENTI DELLA PROPOSTA**

### Parte I: Norme generali

La normativa in materia di sanità animale stabilisce principi generali di buona sanità animale nella legislazione dell'UE. Riunisce misure di sanità animale per gli animali terrestri e acquatici.

La parte I inoltre mette in ordine di priorità ed elenca le malattie che potrebbero avere un impatto significativo. Per la prima volta, ciò consentirà di mettere sistematicamente in ordine di priorità le risorse dell'Unione sulla base di prove scientifiche.

Per la prima volta sono esplicitamente definite le responsabilità di tutti i diversi attori che hanno un ruolo fondamentale nella tutela della sanità animale, come gli operatori, i veterinari e i detentori di animali da compagnia. In particolare, gli operatori e i professionisti degli animali hanno ora l'obbligo di acquisire conoscenze di base sulla sanità animale e le questioni connesse.

### Parte II: Notifica, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da malattia

La parte II chiarisce le responsabilità in materia di notifica e di sorveglianza, comprese le visite di sanità animale. Chiarisce i ruoli degli operatori, delle autorità competenti e delle altre parti per quanto riguarda la sorveglianza della situazione

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm).

<sup>5</sup> Risoluzione PE 2007/2260(INI).

<sup>6</sup> Doc.15481/07 ADD 1.

<sup>7</sup> NAT/376 – Strategia europea in materia di salute animale.

<sup>8</sup> COM(2008) 545 def., [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/documents_en.htm).

della sanità animale nell'Unione. Il nuovo sistema permette di sfruttare meglio le sinergie tra le attività di sorveglianza svolte dai diversi attori del settore per garantire l'uso più efficace e più efficiente in termini di costi delle risorse di sorveglianza.

Un altro cambiamento significativo è che i compartimenti, attualmente ammessi solo per le misure connesse all'influenza aviaria e nell'acquacoltura, possono ora essere utilizzati in un numero maggiore di situazioni. Ciò aumenta la flessibilità delle misure di lotta alle malattie, introducendo la possibilità di non interrompere gli spostamenti e il commercio in determinate circostanze, considerate dal punto di vista del rischio.

### Parte III: Preparazione, sensibilizzazione e lotta alle malattie

La parte III mantiene l'obbligo per gli SM di elaborare piani di intervento per fronteggiare alcune malattie e di esercitarsi ad attuarli.

Si fornisce in modo esplicito e coerente il quadro normativo per le vaccinazioni.

Si stabiliscono le norme per l'utilizzo delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti.

Si definiscono le norme sulle misure di controllo da adottare in caso di focolai sospetti o confermati di determinate malattie, apportando poche modifiche al sistema attuale, che è considerato funzionare bene.

### Parte IV: Prescrizioni in materia di registrazione, riconoscimento, tracciabilità e spostamenti

La parte IV è suddivisa in tre titoli, con regole diverse per gli animali terrestri, gli animali acquatici e gli altri animali. È necessario considerarli separatamente visto che i loro metodi di produzione e la loro epidemiologia sono diversi. I titoli relativi agli animali acquatici e terrestri stabiliscono misure che contribuiscono a identificare e tracciare gli animali e gli stabilimenti. La tracciabilità degli animali è di fondamentale importanza in presenza di un focolaio di una malattia per poter comprendere e controllare meglio l'epidemiologia della malattia. Tali titoli prevedono inoltre la possibilità di registrare e tracciare con mezzi elettronici un numero maggiore di animali, promuovendo la semplicità e una migliore regolamentazione e riducendo il carico amministrativo grazie all'utilizzo della tecnologia. Un terzo titolo sugli altri animali è aggiunto solo per eventuali future prescrizioni, qualora emergessero nuove minacce in relazione a tali animali.

### Parte V: Ingresso nell'Unione ed esportazione

La parte V stabilisce le norme e le prescrizioni per i paesi terzi che inviano nell'Unione animali, materiale germinale, prodotti di origine animale e altro materiale che potrebbe trasmettere malattie degli animali, al fine di prevenire l'introduzione di malattie. Stabilisce inoltre le condizioni per l'esportazione. Non sono previsti cambiamenti pratici rispetto alla legislazione vigente, che è considerata funzionare bene.

### Parte VI: Misure di emergenza



Le misure di emergenza sono un elemento fondamentale della gestione delle malattie. La parte VI stabilisce le procedure da seguire in caso di emergenza, per garantire una risposta rapida e coerente dell'Unione. Sono previsti solo alcuni cambiamenti pratici rispetto alla legislazione vigente, che è considerata funzionare molto bene.

#### Parte VII: Disposizioni finali e transitorie

Le disposizioni finali e transitorie stabiliscono le disposizioni nazionali, le condizioni per l'adozione di atti delegati, le disposizioni relative all'abrogazione e altre disposizioni giuridiche necessarie.

### **6. INCIDENZA SUL BILANCIO**

La presente proposta non comporta spese che non siano già incluse nella scheda finanziaria del quadro finanziario comune per la catena alimentare, la salute e il benessere degli animali e per la sanità delle piante e il materiale riproduttivo vegetale.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

### **relativo alla sanità animale**

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, paragrafo 3, 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>9</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>10</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) L'impatto delle malattie degli 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, come ad esempio nel caso dell'influenza aviaria e della salmonella.
- (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 pubblica nell'Unione, 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.

---

<sup>9</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

<sup>10</sup> GU C [...] del [...], pag. [...].

- (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 sancisca principi armonizzati per tutto il settore.
- (6) La strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) "Prevenire è meglio che curare" è stata adottata dalla Commissione nella sua comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 19 settembre 2007<sup>11</sup>. Essa mira a concentrarsi maggiormente sulle misure preventive, sulla sorveglianza delle malattie, sulla lotta alle malattie e sulla ricerca, al fine di ridurre l'incidenza delle malattie degli animali e di minimizzare l'impatto dell'insorgenza dei focolai. Propone l'adozione di un quadro normativo unico e semplificato in materia di sanità animale, assicurando la convergenza con le norme internazionali e un risoluto impegno a favore di criteri rigorosi nel campo della sanità animale.
- (7) 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.
- (8) Gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie infettive o non infettive. Molte malattie possono essere curate, 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 devono limitarsi a queste ultime.
- (9) 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.
- (10) La decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994)<sup>12</sup>, ha approvato a nome della Comunità europea, per quanto riguarda la parte di tali questioni rientrante nella sua sfera di competenze, l'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), nonché gli accordi di cui agli allegati 1, 2 e 3 di tale accordo, che comprendono l'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (accordo SPS). L'accordo SPS 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'OMC. In presenza di norme internazionali, esse devono essere utilizzate come base. Tuttavia, i membri hanno il diritto di stabilire proprie norme pertinenti, a condizione che tali norme siano basate su prove scientifiche.

---

<sup>11</sup> COM(2007) 539 def.

<sup>12</sup> GU L 336 del 23.12.1994, pag. 1.

- (11) 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'UE in materia di sanità animale devono mirare ad un livello di convergenza appropriato con le norme dell'OIE.
- (12) 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<sup>13</sup>, consente ad un membro di tale accordo di adottare misure provvisorie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili. In tali circostanze, il membro dell'OMC deve ottenere le informazioni supplementari necessarie a una valutazione più obiettiva del rischio e riesaminare la misura di conseguenza entro un periodo di tempo ragionevole.
- (13) La valutazione del rischio sulla base della quale sono prese le misure di cui al presente regolamento, deve 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, istituita dall'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>14</sup>.
- (14) Il 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)<sup>15</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 deve quindi applicarsi solo ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati 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 lotta alle malattie, quindi tali questioni sono opportunamente coperte dal presente regolamento.
- (15) 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, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>16</sup>, nella direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici,

---

<sup>13</sup> COM(2000) 1 def.

<sup>14</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>15</sup> GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

<sup>16</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio<sup>17</sup> e nel 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<sup>18</sup>, e per quanto concerne le malattie trasmissibili all'uomo nella decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità<sup>19</sup> e che resterebbe in vigore dopo l'adozione del presente regolamento. 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 deve applicarsi alle zoonosi solo nella misura in cui norme specifiche non sono già contenute nei sopraccitati atti dell'Unione.

- (16) 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.
- (17) 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 ovuli e gli embrioni utilizzati per l'inseminazione artificiale, la donazione di ovuli 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.
- (18) Le malattie degli animali possono avere ripercussioni negative sulla distribuzione delle specie animali selvatiche e quindi influire sulla biodiversità. I microrganismi responsabili delle malattie degli animali possono quindi rientrare nella definizione di specie esotiche invasive della convenzione delle Nazioni Unite sulla diversità biologica. Le misure di cui al presente regolamento tengono anche conto della biodiversità, pertanto il presente regolamento deve 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.
- (19) 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, 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<sup>20</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 si

---

<sup>17</sup> GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

<sup>18</sup> GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

<sup>19</sup> GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

<sup>20</sup> GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14.

applicano ad entrambi i gruppi di specie animali. Di conseguenza il campo di applicazione del presente regolamento deve coprire gli animali sia 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 gli spostamenti 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.

- (20) Anche la normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento, in particolare la 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,<sup>21</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 solo un numero ridotto di norme di sanità animale. Al fine di evitare oneri amministrativi e costi inutili, il presente regolamento deve essere coerente con l'approccio adottato in passato, che consiste nel fornire il quadro giuridico per la definizione di norme di sanità animale dettagliate per gli spostamenti di tali animali e dei loro prodotti qualora i rischi connessi lo richiedano.
- (21) Gli animali da compagnia, compresi gli animali acquatici ornamentali tenuti in abitazioni private e in acquari ornamentali non commerciali, sia all'interno che all'esterno, generalmente costituiscono un rischio sanitario minore rispetto ad altre modalità di detenzione o di trasferimento di animali su più vasta scala, come quelle comuni in agricoltura. Non è quindi opportuno che le prescrizioni generali riguardanti la registrazione, la conservazione della documentazione e gli spostamenti nell'Unione si applichino a tali animali, giacché ciò costituirebbe un onere amministrativo e un costo ingiustificati. Le prescrizioni riguardanti la registrazione e la conservazione della documentazione non devono quindi applicarsi ai detentori di animali da compagnia. Inoltre, occorre stabilire norme specifiche per gli spostamenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia nell'Unione.
- (22) 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 l'ampia portata del gruppo. È questo il caso del gruppo di mammiferi artiodattili classificati come ungulati. Questo elenco potrebbe dover essere modificato in futuro a seguito di una modifica della tassonomia, di sviluppi scientifici o di aggiornamenti tecnici giustificati dalla scienza. Analogamente, l'elenco delle specie di animali da compagnia potrebbe dover essere adeguato in seguito a cambiamenti sociali o a mutate abitudini relative alla detenzione degli animali da compagnia, in particolare nel caso in cui tali animali trasmettano malattie. Pertanto, al fine di tener conto di tali cambiamenti, il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea va conferito alla Commissione riguardo agli

---

<sup>21</sup> GUL 268 del 14.9.1992, pag. 54.

elenchi degli animali da compagnia e degli ungulati di cui agli allegati I e II del presente regolamento.

- (23) Non tutte le malattie animali trasmissibili possono o devono essere prevenute e combattute con misure normative, ad esempio, se la malattia è troppo diffusa, se non sono disponibili strumenti diagnostici o se il settore privato può adottare misure di lotta alle malattie in autonomia. Misure normative di prevenzione e lotta alle 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 pubblica o animale.
- (24) Inoltre, le misure di prevenzione e lotta a ciascuna malattia animale trasmissibile devono essere "su misura" per adattarsi al suo profilo epidemiologico unico e fronteggiare le sue conseguenze. Ciò significa che le norme di prevenzione e lotta devono essere specifiche per ciascuna malattia trasmissibile.
- (25) 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 ad eradicarle, la definizione deve essere più ampia in modo da comprendere altri vettori dell'agente patogeno.
- (26) 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.
- (27) 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, deve realizzare azioni volte a prevenire o a lottare contro tali malattie, per esempio tramite misure di autoregolamentazione o l'elaborazione di codici di condotta.
- (28) Contrariamente alle malattie animali trasmissibili descritte ai considerando 26 e 27, le malattie animali altamente trasmissibili possono facilmente diffondersi oltre frontiera e, qualora siano anche zoonosi, possono anche avere un impatto sulla sanità pubblica e sulla sicurezza degli alimenti. Di conseguenza le malattie animali altamente trasmissibili e le zoonosi devono essere coperte dal presente regolamento.
- (29) L'azione n. 5 della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica<sup>22</sup> sottolinea il ruolo preventivo del presente regolamento e la conseguente riduzione prevista dell'uso di antibiotici negli animali. La resistenza dei microrganismi agli antimicrobici a cui erano precedentemente sensibili è in aumento. Tale resistenza complica il trattamento delle malattie infettive nell'uomo e negli animali. Di conseguenza, i microrganismi che sono diventati resistenti agli antimicrobici devono essere trattati come se fossero malattie trasmissibili e rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento.

---

<sup>22</sup> COM(2011) 748.

- (30) Nuovi pericoli associati a determinate malattie o specie possono emergere in particolare in seguito a cambiamenti ambientali, climatici, delle pratiche di allevamento, delle tradizioni agricole, ma anche a 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 il campo di applicazione del presente regolamento deve essere ampio e le norme stabilite devono concentrarsi sulle malattie che hanno grande rilevanza pubblica. L'OIE, con il sostegno della Commissione europea, ha sviluppato un sistema di messa in ordine di priorità e di classificazione delle malattie e ha pubblicato uno studio sull'"elencazione e la classificazione delle malattie degli animali prioritarie, comprese quelle trasmissibili all'uomo"<sup>23</sup> e sviluppato uno strumento per tale esercizio. È opportuno che il presente regolamento introduca tale approccio nella normativa dell'Unione.
- (31) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento in relazione alle malattie animali trasmissibili a livello di Unione, è necessario redigere un elenco armonizzato delle malattie animali trasmissibili ("malattie elencate"). È quindi opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per la redazione di tale elenco.
- (32) In futuro è possibile che compaiano malattie emergenti che potrebbero comportare gravi rischi per la sanità pubblica o animale e avere gravi impatti sulla salute, sull'economia o sull'ambiente. Successivamente alla valutazione di tali malattie e all'adozione di misure di emergenza provvisorie, ove opportuno, potrebbe essere necessario reagire tempestivamente e inserire tali malattie nell'elenco delle malattie elencate. Pertanto è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti conformemente alla procedura di urgenza in questi casi debitamente giustificati di rischio per la sanità pubblica o animale.
- (33) 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. Per altre malattie che potrebbero già essere presenti in alcune parti dell'Unione è richiesta l'eradicazione obbligatoria o volontaria. In entrambi i casi è opportuno introdurre restrizioni ai trasferimenti di animali e prodotti, come un divieto dei trasferimenti da e verso le regioni colpite o semplicemente l'obbligo di effettuare prove prima della consegna. In altri casi, potrebbe essere opportuno limitarsi a sorvegliare la distribuzione della malattia, senza adottare ulteriori misure. Sarebbe questo il caso, in particolare, nell'eventualità di una malattia emergente sulla quale le informazioni disponibili sono limitate.
- (34) È opportuno stabilire criteri per garantire che tutti gli aspetti pertinenti siano considerati all'atto di determinare quali malattie animali trasmissibili vanno elencate ai fini del presente regolamento e per stabilire l'applicabilità delle norme di prevenzione e lotta alle malattie del regolamento alle diverse malattie elencate al fine di garantire coerenza e uniformità. Per garantire che il progresso tecnico e scientifico e l'elaborazione di norme internazionali pertinenti siano presi in considerazione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente

---

<sup>23</sup> <http://www.oie.int/en/support-to-oie-members/global-studies/categorisation-of-animal-diseases/>.



all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle eventuali modifiche di tali criteri.

- (35) Le norme del presente regolamento di prevenzione e lotta a una malattia animale trasmissibile specifica devono 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 vanno applicate a livello di Unione le misure relative a malattie elencate specifiche ("specie elencate") ed è opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per redigere tale elenco.
- (36) In base all'importanza e all'impatto di una malattia elencata, alla sua distribuzione, prevalenza e incidenza nell'Unione e alla disponibilità di misure di prevenzione e lotta a tale malattia elencata, una categoria diversa di norme specifiche di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento deve applicarsi in modo coerente e uniforme a ciascuna malattia elencata.
- (37) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento in relazione alle misure di prevenzione e lotta alle malattie applicabili alle malattie elencate, è necessario determinare l'applicabilità a livello di Unione delle norme di cui al presente regolamento alle malattie elencate. È quindi opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per la determinazione di quali malattie elencate devono essere oggetto di quali norme.
- (38) Gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia che lavorano con gli animali sono nella posizione migliore per osservare e garantire la salute degli animali e dei prodotti sotto la loro responsabilità. Devono pertanto essere i principali responsabili dell'attuazione di misure di prevenzione e lotta alla diffusione di malattie tra gli animali e i prodotti sotto la loro responsabilità.
- (39) La bioprotezione 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 bioprotezione è anche riconosciuto nella valutazione d'impatto per l'adozione della normativa dell'UE in materia di sanità animale e i possibili impatti sono specificamente valutati. Al fine di garantire che le misure di bioprotezione applicate dagli operatori, dai professionisti degli animali e dai detentori di animali da compagnia siano sufficientemente flessibili, che siano adeguate al tipo di produzione e alle specie o alle categorie di animali interessati e che tengano conto delle circostanze locali e degli sviluppi tecnici, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alle prescrizioni di bioprotezione supplementari e più dettagliate.
- (40) 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 bioprotezione, sia a livello di aziende agricole che durante il trasporto degli animali. Per questo motivo vanno considerati parte della bioprotezione.

- (41) Le conoscenze in materia di sanità animale, compresi i sintomi e le conseguenze delle malattie, e i possibili mezzi di prevenzione, inclusi la bioprotezione, il trattamento e la lotta, sono un presupposto per una gestione efficiente della sanità animale e indispensabili per assicurare la diagnosi precoce delle malattie degli animali. Gli operatori e gli altri professionisti degli animali devono dunque acquisire tali conoscenze ove opportuno. Esse possono essere acquisite in vari modi, per esempio con 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 ed europei possono dare un contributo prezioso. Il presente regolamento deve riconoscere anche queste modalità alternative di acquisizione di tali conoscenze.
- (42) 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 concernenti il loro ruolo e le loro responsabilità.
- (43) L'istruzione e le qualifiche professionali dei veterinari garantiscono che essi siano in possesso delle conoscenze, delle capacità e delle 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". Questi professionisti tradizionalmente non sono veterinari, ma praticano la medicina sugli animali acquatici. Il presente regolamento deve dunque rispettare la decisione di quegli Stati membri che riconoscono tale professione. In tali casi, i professionisti della sanità degli animali acquatici devono avere le stesse responsabilità e gli stessi obblighi dei veterinari nel proprio ambito di lavoro specifico. Questo approccio è in linea con il codice sanitario per gli animali acquatici dell'OIE.
- (44) Al fine di garantire che i veterinari e i professionisti della sanità degli animali acquatici che svolgono attività che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento siano adeguatamente qualificati e ricevano una formazione appropriata, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla loro qualificazione e formazione.
- (45) Gli Stati membri e in particolare l'autorità nazionale competente in materia di sanità animale figurano tra i protagonisti della prevenzione e della lotta alle 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 lotta alle malattie, la pianificazione di contingenza, la sensibilizzazione alle malattie, nonché l'agevolazione dei trasferimenti 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.
- (46) A causa delle risorse limitate, l'autorità competente non sempre riesce a svolgere tutte le attività che è tenuta a svolgere a norma del presente regolamento. Per questo motivo è necessario fornire una base giuridica che la autorizzi a delegare lo svolgimento di tali

attività ai veterinari. Al fine di garantire che siano stabilite le condizioni necessarie per l'applicazione generale delle misure di prevenzione e lotta alle malattie in tutta l'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla delega dello svolgimento di queste attività ai veterinari e all'opportuna formazione di questi ultimi.

- (47) Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, 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 e trasparente. L'autorità competente deve dunque 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 pubblica o animale e quando un caso è di interesse pubblico.
- (48) 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 bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento. Il presente regolamento deve pertanto prevedere misure di sicurezza da rispettare durante la manipolazione o il trasporto di tali agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici. Tale obbligo deve 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, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure di sicurezza in tali laboratori, istituti ed impianti e durante gli spostamenti di agenti patogeni.
- (49) La diagnosi precoce e una catena chiara di notifica e di comunicazione delle malattie sono fondamentali per una lotta efficace alle malattie. Al fine di garantire una risposta efficace e rapida ogni sospetto o conferma di focolaio di determinate malattie elencate va immediatamente notificato all'autorità competente. Tali obblighi di notifica devono applicarsi a qualsiasi persona fisica o giuridica, per garantire che nessun focolaio passi inosservato.
- (50) 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 deve informare il veterinario.
- (51) Al fine di garantire la notifica efficace ed efficiente e di chiarire le diverse circostanze connesse alle mortalità anomale e agli altri sintomi di malattie gravi, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo ai criteri per determinare in quali circostanze è necessaria la notifica e alle regole sulle eventuali ulteriori indagini da condurre, ove opportuno.
- (52) Per alcune malattie elencate è fondamentale notificare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tale notifica nell'Unione consentirà agli Stati membri confinanti o agli altri Stati membri interessati di adottare misure

precauzionali. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione di tale notifica nell'Unione, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione.

- (53) 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 prendere misure di prevenzione e lotta alle malattie. Tale obbligo di comunicazione può applicarsi anche alle malattie per le quali è prevista la notifica nell'Unione, laddove siano necessarie informazioni supplementari per l'attuazione di misure efficaci di prevenzione e lotta alle 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, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in relazione al contenuto delle comunicazioni.
- (54) 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 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 deve 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 (che è la base dati WAHIS/WAHID dell'OIE). È anche opportuno garantire la coerenza con lo scambio di informazioni a norma della direttiva 2003/99/CE<sup>24</sup>.
- (55) 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.
- (56) La sorveglianza è un elemento chiave della politica di lotta alle malattie. Essa deve garantire l'individuazione precoce delle malattie degli animali trasmissibili e la notifica efficace, consentendo così al settore e all'autorità competente di attuare, ove possibile, misure tempestive di prevenzione e lotta alle malattie e l'eradicazione di una malattia. Inoltre, deve fornire informazioni sullo stato sanitario degli animali di ciascuno Stato membro e dell'Unione, comprovando così lo status di indenne da malattia e agevolando gli scambi con i paesi terzi.
- (57) 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 ed indispensabili per la sorveglianza realizzata dall'autorità competente.
- (58) 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

---

<sup>24</sup> GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

sorveglianza effettuata dagli operatori, gli stabilimenti devono, in funzione del tipo di produzione e di altri fattori pertinenti, essere sottoposti a visite di sanità animale. Al fine di garantire un livello di sorveglianza proporzionato ai rischi presenti nei diversi tipi di stabilimenti, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo ai criteri e al contenuto di tali visite di sanità animale nei diversi tipi di stabilimenti.

- (59) È essenziale che l'autorità competente disponga di un sistema di sorveglianza per le malattie elencate oggetto di sorveglianza. Esso deve applicarsi anche alle malattie emergenti, per le quali vanno valutati i rischi sanitari potenziali costituiti dalla malattia e vanno raccolti dati epidemiologici per tale valutazione. Per garantire un uso ottimale delle risorse le informazioni devono essere raccolte, condivise e utilizzate nel modo più efficace ed efficiente possibile.
- (60) La metodologia, la frequenza e l'intensità della sorveglianza devono essere adattate a ciascuna malattia specifica e tenere conto del fine specifico della sorveglianza, dello stato sanitario degli animali della regione interessata e di qualsiasi ulteriore sorveglianza condotta dagli operatori.
- (61) In alcuni casi e secondo il profilo epidemiologico di una malattia e i relativi fattori di rischio, potrebbe essere necessario predisporre un programma di sorveglianza strutturato. In tal caso è opportuno che gli Stati membri elaborino programmi di sorveglianza basati sull'epidemiologia. È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla struttura della sorveglianza, ai criteri per la conferma ufficiale dei focolai e alle definizioni dei casi di tali malattie nonché alle prescrizioni riguardanti il contenuto, le informazioni da includere e il periodo di applicazione dei programmi di sorveglianza.
- (62) Al fine di promuovere il coordinamento tra gli Stati membri e di garantire che tali programmi di sorveglianza siano coerenti con gli obiettivi dell'Unione, essi vanno trasmessi alla Commissione e agli altri Stati membri per informazione. Inoltre, lo Stato membro che attua il programma di sorveglianza deve presentare relazioni periodiche alla Commissione sui risultati di tale programma. 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 e di uno scambio di informazioni e dati armonizzati.
- (63) Gli Stati membri non indenni o non notoriamente indenni dalle malattie elencate oggetto di misure di eradicazione a norma del presente regolamento devono essere tenuti a elaborare programmi di eradicazione obbligatoria per eradicare tali malattie nel caso in cui l'eradicazione sia obbligatoria nell'Unione o avere la possibilità di elaborare programmi di eradicazione volontaria per eradicare tali malattie nel caso in cui l'eradicazione sia prevista, ma non obbligatoria, nell'Unione. Per garantire condizioni uniformi di applicazione generale in tutta l'Unione, è necessario stabilire prescrizioni armonizzate per tali programmi di eradicazione obbligatoria o volontaria. Al fine di garantire un'eradicazione efficace delle malattie, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo agli obiettivi delle strategie di lotta alle

malattie, alle misure di lotta alle malattie nel quadro dei programmi di eradicazione obbligatoria o volontaria e alle prescrizioni di tali programmi.

- (64) 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.
- (65) Inoltre, gli Stati membri devono avere la possibilità di dichiarare la totalità dei loro territori, determinate zone o compartimenti indenni da una o più malattie elencate oggetto di norme in materia di programmi di eradicazione obbligatoria o volontaria, al fine di essere protetti dall'introduzione di tali malattie elencate da altre parti dell'Unione o da paesi o territori terzi. 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.
- (66) L'OIE ha introdotto il concetto di compartimentazione nel quadro del codice sanitario per gli animali terrestri e acquatici (il 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 deve 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 dei compartimenti nonché le prescrizioni che i compartimenti devono rispettare, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- (67) Gli Stati membri devono 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.
- (68) Al fine di stabilire le condizioni dettagliate per il riconoscimento dello status di indenne da malattia, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo ai criteri per l'ottenimento di tale status, alle prove necessarie per comprovare l'indennità da malattia, alle misure speciali di prevenzione e lotta alle malattie, 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.
- (69) Al fine di assicurare condizioni uniformi di attuazione delle procedure per l'ottenimento dello status di indenne da malattia, è opportuno conferire 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.

- (70) 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 disporre di un tale strumento efficace ed efficiente per la lotta alle emergenze riguardanti le malattie, che sia flessibile per adeguarsi alle situazioni di emergenza, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle prescrizioni e alle condizioni dettagliate per i piani di emergenza.
- (71) Le crisi di sanità animale passate hanno dimostrato i benefici di disporre di procedure di gestione specifiche, dettagliate e rapide per le emergenze riguardanti le malattie. Tali procedure organizzative devono garantire una risposta rapida ed efficace e migliorare il coordinamento degli sforzi di tutte le parti coinvolte, in particolare delle autorità competenti e dei soggetti interessati.
- (72) Per garantire l'applicabilità dei piani di emergenza in situazioni di emergenza reali, è essenziale effettuare simulazioni e comprovare che i sistemi funzionino. A tal fine le autorità competenti degli Stati membri devono effettuare esercizi di simulazione, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e con i paesi e i territori terzi, ove possibile e pertinente.
- (73) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei piani di emergenza e degli esercizi di simulazione, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alle norme per l'attuazione pratica di tali piani ed esercizi.
- (74) I medicinali veterinari come i vaccini, i sieri iperimmuni e gli antimicrobici svolgono un ruolo importante nella prevenzione e nella lotta alle malattie animali trasmissibili. La valutazione d'impatto per l'adozione della normativa dell'UE in materia di sanità animale sottolinea in particolare l'importanza dei vaccini come strumento per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione delle malattie degli animali.
- (75) 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, i sieri iperimmuni o gli agenti antimicrobici 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.
- (76) Tuttavia, queste strategie di lotta possono variare notevolmente tra le diverse malattie elencate. Di conseguenza, il presente regolamento deve stabilire norme relative all'uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e la lotta alle 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, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle restrizioni, ai divieti o agli obblighi di utilizzare determinati medicinali veterinari nell'ambito della lotta ad 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 tali misure tramite procedura d'urgenza.

- (77) Secondo le conclusioni della perizia sulle banche dei vaccini e/o dei reagenti diagnostici per le principali malattie degli animali<sup>25</sup>, deve inoltre essere consentita 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 gli obiettivi dell'Unione in materia di sanità animale consentendo una risposta rapida ed efficace laddove sono richieste le sue risorse e consente un uso efficiente di risorse limitate.
- (78) Al fine di garantire tale risposta rapida ed efficace, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, 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 deve stabilire le norme sul finanziamento delle misure di prevenzione e lotta alle malattie, compresa la vaccinazione.
- (79) 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.
- (80) 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 vanno trattate come informazioni classificate e la loro pubblicazione va vietata.
- (81) 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 vaccini, antigeni e reagenti diagnostici, nonché le relative prescrizioni procedurali e tecniche; e la frequenza e il tipo di informazioni da trasmettere alla Commissione.
- (82) In caso di focolaio di una malattia elencata considerata costituire un alto rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione, è necessario adottare immediatamente misure di lotta alle malattie per eradicare tale malattia elencata in modo da proteggere la sanità animale e pubblica e i settori interessati.
- (83) Gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia devono essere i principali responsabili della lotta e della prevenzione della diffusione delle malattie animali trasmissibili. Essi devono agire immediatamente in caso di sospetto o di conferma di malattie altamente contagiose.
- (84) L'autorità competente deve essere responsabile dell'avvio delle prime indagini per confermare o escludere un focolaio di una malattia elencata altamente contagiosa considerata costituire un alto rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione.

---

<sup>25</sup> Doc SANCO/7070/2010.



- (85) L'autorità competente deve realizzare misure preliminari di lotta alle malattie per prevenire la possibile diffusione della malattia elencata e condurre un'indagine epidemiologica.
- (86) Non appena una delle malattie elencate è confermata, l'autorità competente deve adottare le necessarie misure di lotta alle malattie, se necessario anche istituendo zone soggette a restrizioni, al fine di eliminarla e di prevenirne l'ulteriore diffusione.
- (87) 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. Vanno pertanto stabilite norme speciali per le misure di lotta e di eradicazione delle malattie nella fauna selvatica, ove necessario.
- (88) Per le malattie elencate che non sono così altamente contagiose e che sono oggetto di eradicazione obbligatoria, vanno attuate misure di lotta alle malattie per prevenire la diffusione di tali malattie elencate in particolare alle zone non infette. Tali misure possono tuttavia essere più limitate o diverse rispetto a quelle applicabili alle malattie elencate più pericolose. Il presente regolamento deve quindi recare norme speciali per tali malattie. Gli Stati membri che hanno avviato un programma di eradicazione volontaria devono anche attuare tali misure di lotta alle malattie. Tuttavia, il livello e l'intensità delle misure di lotta alle malattie devono essere proporzionati e 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.
- (89) Al fine di garantire l'effettiva applicazione delle misure di lotta alle 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 lotta alle malattie relative a determinate malattie elencate e dei fattori di rischio coinvolti, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure dettagliate di lotta alle malattie in caso di sospetto o di conferma di una malattia elencata in stabilimenti, altri luoghi e nelle zone soggette a restrizioni.
- (90) Al fine di prevedere la possibilità per la Commissione di adottare misure speciali di lotta alle malattie, a titolo temporaneo, nel caso in cui le misure di lotta alle malattie di cui al presente regolamento non fossero sufficienti o adeguate ad affrontare tale rischio, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di misure speciali di lotta alle malattie per un periodo di tempo limitato.
- (91) 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 alle autorità competenti di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie animali trasmissibili.
- (92) Qualora costituisca un rischio particolare per la sanità animale un determinato tipo di stabilimento dove sono detenuti animali terrestri o è manipolato o immagazzinato materiale germinale, esso deve essere riconosciuto dall'autorità competente.
- (93) Per evitare oneri e costi amministrativi ingiustificati, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), occorre consentire agli Stati membri la flessibilità di adeguare il

sistema di registrazione e riconoscimento alle condizioni locali e regionali e ai modelli di produzione.

- (94) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, la registrazione e i riconoscimenti vanno integrati, se possibile, in eventuali sistemi di registrazione o di riconoscimento già istituiti dallo Stato membro per altri scopi.
- (95) Gli operatori hanno una conoscenza diretta degli animali di cui si occupano e quindi devono 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 devono essere facilmente accessibili all'autorità competente.
- (96) Al fine di garantire la disponibilità al pubblico di informazioni aggiornate sugli stabilimenti registrati e sui trasportatori e gli stabilimenti riconosciuti, l'autorità competente deve istituire e conservare un registro di tali stabilimenti e trasportatori. È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle informazioni da riportare nel registro degli stabilimenti e dei trasportatori e alle prescrizioni relative alla conservazione della documentazione, per quanto concerne le informazioni da annotare, le deroghe alle prescrizioni riguardanti la conservazione della documentazione e le prescrizioni supplementari specifiche per il materiale germinale.
- (97) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei requisiti di cui al presente regolamento sulla registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e sulla conservazione della documentazione e i registri, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme relative agli obblighi di informazione, alle esenzioni e alle altre norme, nonché ai formati e alle specifiche operative dei registri e delle informazioni da conservare.
- (98) Una tracciabilità efficiente è un elemento essenziale della politica di lotta alle malattie. Vanno elaborate 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 lotta alle 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.
- (99) 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 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo agli obblighi relativi alle basi dati, alla designazione dell'autorità competente, ai requisiti dettagliati di identificazione e registrazione per le diverse specie di animali e ai documenti.
- (100) 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 del

trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione.

- (101) 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 basi dati, ai mezzi di identificazione, ai documenti e ai formati, alle scadenze e ai criteri per le deroghe a tali sistemi.
- (102) Uno strumento importante per prevenire l'introduzione e la diffusione di una malattia animale trasmissibile è l'uso di restrizioni degli spostamenti degli animali e dei prodotti che potrebbero trasmetterla. Tuttavia, la restrizione degli spostamenti di animali e prodotti può avere un impatto economico considerevole e interferire con il funzionamento del mercato interno. Tali restrizioni vanno pertanto 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.
- (103) Le prescrizioni generali di cui al presente regolamento vanno applicate a tutti gli spostamenti di animali, come il divieto di spostare 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.
- (104) Il quadro giuridico, delineato nella legislazione dell'UE vigente, che disciplina lo spostamento degli animali terrestri stabilisce norme armonizzate essenzialmente per lo spostamento di animali terrestri e prodotti tra gli Stati membri e lascia a questi ultimi l'elaborazione delle necessarie prescrizioni relative allo spostamento nel loro territorio. Un raffronto esaustivo tra la situazione attuale e un'alternativa in cui anche le norme sugli spostamenti all'interno degli Stati membri sarebbero armonizzate a livello di Unione è contenuto nella valutazione d'impatto sulla normativa dell'UE in materia di sanità animale. La conclusione è che è opportuno mantenere l'approccio attuale, poiché un'armonizzazione completa di tutti gli spostamenti sarebbe molto complessa e i benefici in termini di agevolazione degli spostamenti tra Stati membri non supererebbero l'impatto negativo che essa potrebbe avere sulla capacità di lotta alle malattie.
- (105) Una serie di prescrizioni di base in materia di sanità animale si applicano agli animali trasferiti tra Stati membri. In particolare, gli animali non possono essere trasferiti 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, del 22 settembre 2010, relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>26</sup> e che non sono di origine infettiva connessa a malattie elencate, non devono costituire motivo per impedire gli spostamenti di animali intesi per scopi scientifici.
- (106) Nonostante ciò, il presente regolamento deve garantire flessibilità per agevolare lo spostamento di specie e categorie di animali terrestri che costituiscono un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate tra gli Stati membri. Inoltre, si devono

---

<sup>26</sup> GUL 276 del 20.10.2010, pag. 33.

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 bioprotezione e sistemi di sorveglianza efficaci.

- (107) Gli ungulati e il pollame sono gruppi di specie animali di grande rilevanza economica e il loro spostamento è oggetto di prescrizioni specifiche ai sensi della normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento, in particolare la 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,<sup>27</sup> la 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<sup>28</sup>, la 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<sup>29</sup>, la 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<sup>30</sup> e parzialmente la 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<sup>31</sup>. Le norme fondamentali sullo spostamento di tali specie vanno 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, devono essere stabilite in atti successivi della Commissione, tenendo conto delle specificità delle malattie, delle specie e delle categorie di animali in questione.
- (108) Poiché le operazioni di raggruppamento degli ungulati e del pollame costituiscono un rischio particolarmente elevato di malattia, è opportuno elaborare norme specifiche nel presente regolamento per proteggere la salute degli animali coinvolti e prevenire la diffusione delle malattie animali trasmissibili.
- (109) A seconda delle malattie elencate e delle specie elencate, 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 queste specie. Tale direttiva stabilisce norme specifiche per lo spostamento di alcune specie animali, comprese le api, i bombi, le scimmie, i cani e i gatti, ecc. e il presente regolamento deve dunque fornire una base giuridica per l'adozione di atti delegati e di esecuzione recanti norme specifiche in materia di spostamenti per tali specie animali.
- (110) Gli stabilimenti confinati, solitamente utilizzati per tenervi animali da laboratorio o animali degli zoo, in genere hanno un livello elevato di bioprotezione, uno stato sanitario favorevole e ben controllato e sono interessati da un numero ridotto di spostamenti o da spostamenti unicamente all'interno dei loro circuiti chiusi. Lo status di stabilimento confinato, che gli operatori possono richiedere su base volontaria, è

---

<sup>27</sup> GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977.

<sup>28</sup> GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19.

<sup>29</sup> GU L 192 del 23.7.2010, pag. 1.

<sup>30</sup> GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

<sup>31</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

stato introdotto per la prima volta nella direttiva 92/65/CEE, che stabilisce norme e prescrizioni per il riconoscimento e prescrizioni relative agli spostamenti per gli enti, gli istituti e i centri riconosciuti. Tale sistema consente a tali stabilimenti di scambiarsi animali rispettando un numero ridotto di prescrizioni sullo spostamento, ma al tempo stesso fornendo garanzie sanitarie all'interno del circuito di stabilimenti confinati. Pertanto, è stato ampiamente accettato dagli operatori e utilizzato come opzione volontaria. È quindi opportuno che il presente regolamento mantenga lo status di stabilimento confinato e anche che definisca norme sullo spostamento tra questi stabilimenti.

- (111) Per finalità scientifiche, quali la ricerca o scopi diagnostici, in particolare quelle autorizzate a norma della direttiva 2010/63/UE, può essere necessario spostare 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 spostamenti non devono essere vietati o indebitamente limitati dalle disposizioni del 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 gli spostamenti di tali animali avvengano in modo sicuro.
- (112) Le modalità di spostamento degli animali da circo, degli animali tenuti negli zoo, degli animali da esposizione e di alcuni altri animali spesso differiscono dalle modalità di spostamento di altre specie detenute. È opportuno fare considerazioni specifiche all'atto di adeguare la normativa dell'Unione sugli spostamenti a tali animali, considerando i rischi specifici e misure alternative di riduzione dei rischi.
- (113) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di cui ai considerando da 102 a 112 del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure di prevenzione delle malattie durante il trasporto, alle norme specifiche sullo spostamento di determinate specie animali e alle circostanze particolari, come le operazioni di raggruppamento o le partite rifiutate, e alle prescrizioni speciali o alle deroghe per altri tipi di spostamenti, come lo spostamento a fini scientifici.
- (114) Al fine di garantire la possibilità di adottare norme speciali sugli spostamenti, laddove le norme esistenti 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 sugli spostamenti per un periodo di tempo limitato.
- (115) Gli animali terrestri detenuti che sono trasferiti tra Stati membri devono soddisfare le prescrizioni di tali spostamenti. Nel caso di specie che presentano un rischio sanitario e che rivestono un'importanza economica maggiore, vanno accompagnate da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente.
- (116) Nella misura del possibile, da un punto di vista tecnico, pratico e finanziario, gli sviluppi tecnologici devono essere sfruttati per ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli operatori e sull'autorità competente 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, per molteplici scopi.

- (117) Nei casi in cui non è richiesto un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente, un operatore che trasferisce animali in un altro Stato membro deve redigere un'autodichiarazione, che attesti che gli animali soddisfano le prescrizioni sullo spostamento di cui al presente regolamento.
- (118) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di cui ai considerando 115, 116 e 117 del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle norme sul contenuto, 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.
- (119) La notifica degli spostamenti 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 di tale materiale germinale, laddove tali spostamenti possono essere associati ad un rischio di diffusione delle malattie animali trasmissibili. Pertanto, tali spostamenti vanno notificati e registrati. Il sistema IMSOC di cui all'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. xxx/xxx del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, n. 1829/2003, n. 1831/2003, n. 1/2005, n. 396/2005, n. 834/2007, n. 1099/2009, n. 1069/2009, n. 1107/2009, dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, [...] /2013 e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE (regolamento sui controlli ufficiali)<sup>32</sup> [Publications office] va utilizzato a tal fine.
- (120) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme di cui al presente regolamento sulla certificazione sanitaria e la notifica degli spostamenti, 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 degli spostamenti degli animali sia terrestri che acquatici, del materiale germinale e, ove pertinente, dei prodotti di origine animale.
- (121) La natura specifica degli spostamenti degli animali da compagnia costituisce un rischio per la sanità animale che si discosta notevolmente da quello degli altri animali detenuti. Il presente regolamento deve pertanto stabilire norme specifiche relative a tali spostamenti. Al fine di garantire che gli animali da compagnia non costituiscano un rischio significativo di diffusione delle malattie animali trasmissibili, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle norme dettagliate sugli spostamenti di questi animali. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al presente

---

<sup>32</sup> GUL [...] del [...], pag. [...].

regolamento riguardanti gli spostamenti degli animali da compagnia, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di norme sulle misure di prevenzione e lotta alle malattie da adottare per tali spostamenti.

- (122) Gli animali selvatici possono, per vari motivi, costituire un rischio per la sanità pubblica e animale, per esempio, se sono trasferiti in uno stabilimento o da un ambiente ad un altro ambiente. Potrebbe essere necessario adottare misure preventive appropriate relative allo spostamento 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, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle prescrizioni supplementari relative agli spostamenti degli animali selvatici terrestri.
- (123) 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 spostamenti sicuri del materiale germinale, il suo previsto elevato standard sanitario e di tener conto di alcuni usi specifici, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle prescrizioni dettagliate sugli spostamenti del materiale germinale di determinate specie animali, alle prescrizioni speciali, quali per esempio il loro spostamento per fini scientifici, e alle deroghe all'obbligo di certificazione sanitaria.
- (124) 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, in alcuni casi, è opportuno che il presente regolamento stabilisca misure di sanità animale specifiche, quali misure di lotta alle malattie e misure di emergenza, per garantire che i prodotti di origine animale non diffondano malattie degli animali. Al fine di garantire il trasferimento sicuro dei prodotti di origine animale in questi casi particolari, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle norme dettagliate sui trasferimenti dei prodotti di origine animale in relazione alle misure di lotta alle malattie adottate, sugli obblighi di certificazione sanitaria e sulle deroghe a tali norme se il rischio connesso a tali spostamenti e le misure di riduzione dei rischi messe in atto lo consentono.
- (125) Quando gli Stati membri adottano misure nazionali concernenti gli spostamenti 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 devono interferire con le norme sul mercato interno stabilite nella legislazione dell'Unione. È quindi opportuno stabilire il quadro per tali misure nazionali e garantire che rimangano entro i limiti consentiti nella legislazione dell'Unione.
- (126) La registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura sono necessari per consentire alle autorità competenti di effettuare una sorveglianza adeguata e di

prevenire, combattere ed eradicare le malattie animali trasmissibili. A norma della direttiva 2006/88/CE, tutti gli stabilimenti che trasferiscono animali acquatici devono essere autorizzati. Tale sistema di autorizzazione va mantenuto nel quadro del presente regolamento, indipendentemente dal fatto che in alcune lingue ufficiali si usino termini diversi in riferimento a questo sistema di autorizzazioni nel presente regolamento rispetto alla direttiva 2006/88/CE.

- (127) L'abbattimento e la trasformazione degli animali di acquacoltura oggetto di misure di lotta alle malattie possono diffondere le malattie animali trasmissibili, per esempio perché effluenti contenenti agenti patogeni sono scaricati dagli stabilimenti di trasformazione. È quindi necessario riconoscere gli stabilimenti di trasformazione che soddisfano le necessarie misure di riduzione dei rischi per operare tali abbattimenti e trasformazioni. Il presente regolamento deve pertanto prevedere il riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie.
- (128) Al fine di garantire che informazioni aggiornate sugli stabilimenti registrati e riconosciuti siano disponibili al pubblico, l'autorità competente deve istituire e conservare un apposito registro. È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, 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.
- (129) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme di cui al presente regolamento per 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 e ai formati e alle specifiche operative dei registri e della documentazione da conservare.
- (130) 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 importante anche per la sorveglianza della situazione sanitaria degli stabilimenti.
- (131) Analogamente agli animali terrestri, è necessario stabilire norme armonizzate sui trasferimenti degli animali acquatici, comprese norme sulla certificazione sanitaria e la notifica degli spostamenti.
- (132) La direttiva 2006/88/CE stabilisce norme per gli spostamenti degli animali acquatici applicabili agli spostamenti sia a livello nazionale che tra Stati membri. Il fattore determinante per le norme sugli spostamenti degli animali acquatici è lo stato sanitario relativamente alle malattie elencate dello Stato membro, delle zone e dei compartimenti di destinazione.



- (133) Lo stesso sistema va previsto anche nel presente regolamento. Tuttavia, per incoraggiare gli Stati membri a migliorare lo stato sanitario delle proprie popolazioni acquatiche, si devono introdurre alcuni adeguamenti e una maggiore flessibilità.
- (134) Al fine di garantire il controllo degli spostamenti degli animali acquatici, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure di prevenzione delle malattie applicabili ai trasporti, alle norme specifiche sugli spostamenti di alcune categorie di animali acquatici per fini vari, alle prescrizioni o alle deroghe specifiche per alcuni tipi di spostamenti, come gli spostamenti a fini scientifici, e alle prescrizioni supplementari per lo spostamento degli animali acquatici selvatici.
- (135) Al fine di garantire la possibilità di deroghe temporanee e prescrizioni speciali sugli spostamenti degli animali acquatici, laddove le norme sugli spostamenti di cui al presente regolamento non siano sufficienti o adeguate a limitare la diffusione di una determinata malattia elencata, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di norme speciali sugli spostamenti o deroghe per un periodo di tempo limitato.
- (136) 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 giustificare 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 devono essere giustificati, necessari e proporzionati agli obiettivi da raggiungere. Inoltre, non devono riguardare gli spostamenti tra Stati membri, a meno che ciò non sia necessario per prevenire l'introduzione della malattia o per lottare contro la sua diffusione. I provvedimenti nazionali che incidono sugli scambi tra Stati membri devono essere approvati e periodicamente riesaminati a livello di Unione.
- (137) Attualmente, le malattie elencate riguardano solo in misura molto limitata specie animali diverse da quelle definite come terrestri e acquatiche nel presente regolamento, quali rettili, anfibi, insetti e altre. Non è pertanto opportuno esigere che tutte le disposizioni del presente regolamento si applichino a tali 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 devono applicarsi a tali specie per garantire che sia possibile adottare misure adeguate e proporzionate di prevenzione e lotta alle malattie.
- (138) Al fine di garantire la possibilità di stabilire norme sugli spostamenti per quegli animali che non sono definiti come animali terrestri e acquatici nel presente regolamento e per il materiale germinale e i prodotti di origine animale ottenuti da tali animali, quando un rischio lo giustifichi, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, 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 degli spostamenti, alla certificazione sanitaria e all'autodichiarazione e agli obblighi di notifica degli spostamenti per gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale di tali specie.

- (139) 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.
- (140) 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.
- (141) Le prescrizioni relative all'ingresso di animali e prodotti nell'Unione devono riflettere le prescrizioni riguardanti gli spostamenti di animali e prodotti della stessa categoria, della stessa specie e aventi la stessa destinazione d'uso nell'Unione.
- (142) Per garantire che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale da paesi o territori terzi soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale che forniscono garanzie in merito alla loro equivalenza alle prescrizioni contenute nella legislazione dell'Unione, è essenziale che siano oggetto di opportuni controlli da parte dell'autorità competente dei paesi o dei territori terzi che esportano verso l'Unione. Se del caso, lo stato sanitario di un paese o di un territorio d'origine terzo deve essere verificato prima di consentire l'ingresso di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Di conseguenza, solo i paesi e i territori terzi in grado di dimostrare che soddisfano le norme in materia di sanità animale per l'ingresso di animali e prodotti nell'Unione vanno autorizzati ad esportarli nell'Unione e figurare in un apposito elenco.
- (143) Per alcune specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale gli elenchi dell'Unione dei paesi e dei territori terzi 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 e in attesa dell'adozione di norme in conformità al regolamento, va consentito 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 devono tener conto dei criteri di cui al presente regolamento per gli elenchi dell'Unione dei paesi e dei territori terzi.
- (144) 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 devono essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese o del territorio terzo di origine attestante che tutte le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione sono rispettate. Tuttavia, si devono consentire deroghe a questa norma per i prodotti che presentano un rischio basso per la sanità animale.
- (145) I certificati sanitari possono essere documenti a se 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 questo occorre tener conto. Al fine di ridurre al minimo gli oneri e i costi amministrativi, occorre 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.

- (146) 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, vanno adottate misure per impedire la trasmissione delle malattie attraverso tali mezzi.
- (147) Al fine di garantire il grado di dettaglio appropriato delle prescrizioni riguardanti l'ingresso nell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo all'integrazione e alla modifica dei criteri per la redazione dell'elenco dei paesi e dei territori terzi, ai criteri per la sospensione o la cancellazione da tale elenco, all'integrazione delle norme per il riconoscimento degli stabilimenti nei paesi e nei territori terzi e alle deroghe, alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite da paesi e territori terzi, al contenuto dei certificati sanitari 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.
- (148) 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 e dei territori terzi da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e i modelli di certificati sanitari.
- (149) L'esperienza passata ha dimostrato che, quando si verifica un focolaio di una malattia grave negli Stati membri o nei paesi o nei territori terzi da cui animali o prodotti entrano nell'Unione, le misure di prevenzione e lotta alle malattie devono essere adottate immediatamente per limitare l'introduzione e la diffusione delle stesse. Queste emergenze possono riguardare le malattie elencate, le malattie emergenti o altri pericoli per la sanità animale. In tale contesto, occorre precisare quali gruppi di misure di prevenzione e lotta alle 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 gli spostamenti all'interno dell'Unione o verso l'Unione, devono essere attuate a livello di Unione ogniqualvolta possibile.
- (150) 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.
- (151) È opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili in casi debitamente giustificati riguardanti tra l'altro la redazione degli elenchi delle malattie e delle specie, le malattie elencate che devono essere oggetto delle serie di norme di prevenzione e lotta alle malattie, la costituzione di scorte, la fornitura, l'immagazzinamento, 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 lotta alle malattie e di deroghe per un periodo di tempo limitato, le norme speciali sugli spostamenti degli animali terrestri ed acquatici per un periodo di tempo limitato, le misure di emergenza e la redazione degli elenchi dei paesi e dei territori terzi per l'ingresso nell'Unione.

- (152) Il presente regolamento stabilisce le norme generali e specifiche per la prevenzione e la lotta alle 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 devono essere autorizzati o incoraggiati ad applicare misure nazionali supplementari o più rigorose. Tuttavia, tali misure nazionali vanno consentite esclusivamente se non compromettono gli obiettivi in materia di sanità animale del presente regolamento e se non sono in contraddizione con le norme in esso stabilite e purché non ostacolino gli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri, a meno che ciò non sia necessario per prevenire l'introduzione della malattia o per combatterne la diffusione.
- (153) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, le misure nazionali di cui al considerando 152 devono 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, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle norme sui servizi della società dell'informazione<sup>33</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 questa procedura generale di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE.
- (154) 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 agli stessi:
- 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<sup>34</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<sup>35</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<sup>36</sup>,

---

<sup>33</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

<sup>34</sup> GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977.

<sup>35</sup> GU L 145 del 13.6.1977, pag. 44.

<sup>36</sup> GU L 15 del 19.1.1978, pag. 34.

- 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 di animali della specie bovina<sup>37</sup>,
- direttiva 80/1095/CEE, dell'11 novembre 1980, che fissa le condizioni per rendere il territorio della Comunità esente dalla peste suina classica e mantenerlo tale<sup>38</sup>,
- direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità<sup>39</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<sup>40</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<sup>41</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<sup>42</sup>,
- decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica<sup>43</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<sup>44</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<sup>45</sup>,
- direttiva 92/66/CEE del Consiglio, del 14 luglio 1992, che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle<sup>46</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

---

<sup>37</sup> GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10.

<sup>38</sup> GU L 325 dell'1.12.1980, pag. 1.

<sup>39</sup> GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58.

<sup>40</sup> GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1.

<sup>41</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62.

<sup>42</sup> GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19.

<sup>43</sup> GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21.

<sup>44</sup> GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19.

<sup>45</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

<sup>46</sup> GU L 260 del 5.9.1992, pag. 1.

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<sup>47</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<sup>48</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<sup>49</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<sup>50</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<sup>51</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<sup>52</sup>,
- direttiva 2001/89/CE del Consiglio, del 23 ottobre 2001, relativa a misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica<sup>53</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<sup>54</sup>,

---

<sup>47</sup> GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

<sup>48</sup> GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69.

<sup>49</sup> GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 25.

<sup>50</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

<sup>51</sup> GU L 79 del 30.3.2000, pag. 40.

<sup>52</sup> GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1.

<sup>53</sup> GU L 316 dell'1.12.2001, pag. 5.

<sup>54</sup> GU L 192 del 20.7.2002, pag. 27.

- direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano<sup>55</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<sup>56</sup>,
- regolamento (UE) n. XXX/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che modifica il regolamento (CE) n. 998/2003 [*Publication office*]<sup>57</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<sup>58</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<sup>59</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<sup>60</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<sup>61</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<sup>62</sup>,
- direttiva 2008/71/CEE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (recante codificazione della direttiva 92/102/CEE del Consiglio)<sup>63</sup>,

---

<sup>55</sup> GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

<sup>56</sup> GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.

<sup>57</sup> GU L ...

<sup>58</sup> GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8.

<sup>59</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 321.

<sup>60</sup> GU L 192 del 23.7.2010, pag. 1.

<sup>61</sup> GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16.

<sup>62</sup> GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14.

<sup>63</sup> GU L 213 dell'8.8.2008, pag. 31.

- 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<sup>64</sup>.
- (155) Le norme stabilite negli atti legislativi di cui al considerando 154 devono essere sostituite dal presente regolamento e dagli atti successivi della Commissione da adottare a norma del presente regolamento. Tali atti legislativi vanno pertanto abrogati. Tuttavia, per garantire la chiarezza giuridica ed evitare un vuoto giuridico, l'abrogazione deve 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 deve prendere effetto.
- (156) 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, del 25 luglio 1978, relativa a misure di protezione sanitaria nei confronti della Repubblica del Botswana<sup>65</sup>; la 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<sup>66</sup>; la 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<sup>67</sup>; la 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<sup>68</sup>; la 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<sup>69</sup>; la 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<sup>70</sup>.
- (157) Le prescrizioni del presente regolamento non sono applicabili finché tutti gli atti delegati e di esecuzione che la Commissione deve adottare a norma del presente regolamento non sono entrati in vigore. È opportuno prevedere almeno 36 mesi tra l'entrata in vigore del presente regolamento e la data di applicazione delle nuove norme, per dare agli operatori interessati il tempo necessario ad adeguarsi.
- (158) Al fine di garantire certezza giuridica per quanto concerne l'applicazione delle norme per l'identificazione e la registrazione degli animali, le misure di lotta alle malattie per alcune zoonosi e gli spostamenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla data in cui i regolamenti (CE) n. 1760/2000, (UE) n. XXX/XXXX [Ex-

---

<sup>64</sup> GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

<sup>65</sup> GU L 213 del 3.8.1978, pag. 15.

<sup>66</sup> GU L 29 del 3.2.1979, pag. 24.

<sup>67</sup> GU L 14 del 16.1.1981, pag. 22.

<sup>68</sup> GU L 223 del 2.8.1989, pag. 19.

<sup>69</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 13.

<sup>70</sup> GU L 373 del 31.12.1990, pag. 29.



998/2003] e (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 cessano di applicarsi.

- (159) Le competenze di esecuzione di cui al presente regolamento vanno esercitate conformemente al 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<sup>71</sup>.
- (160) 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 deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (161) Il presente regolamento non deve creare oneri amministrativi sproporzionati e non deve avere un impatto economico 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, vanno previste alcune deroghe per tali imprese in relazione alle diverse prescrizioni del presente regolamento, tenendo conto dei rischi connessi.
- (162) Gli obiettivi del presente regolamento, nello specifico 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, e possono essere conseguiti in modo più efficace a livello di Unione tramite un quadro giuridico comune e coordinato per la sanità animale. Il presente regolamento è pertanto in linea con il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>71</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

# PARTE I

## NORME GENERALI

### Capo 1

#### *Oggetto, campo di applicazione e definizioni*

##### *Articolo 1*

##### *Oggetto*

1. Il presente regolamento fissa le norme per la prevenzione e la lotta alle malattie degli animali, che sono trasmissibili agli animali o all'uomo.

Tali norme prescrivono:

- a) la messa in ordine di priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale, nella parte I;
- b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, dei programmi di sorveglianza e di eradicazione e dello status di indenne da malattia, nella parte II;
- c) la sensibilizzazione, la preparazione e la lotta alle malattie, nella parte III;
- d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, gli spostamenti e la tracciabilità delle partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione, nella parte IV;
- e) l'ingresso di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione, nella parte V;
- f) le misure di emergenza da prendere in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia, nella parte VI.

2. Le norme di cui al paragrafo 1:

- a) garantiscono:
  - i) una produzione agricola e un'acquacoltura sostenibili nell'Unione;
  - ii) il funzionamento efficace del mercato interno;
  - iii) una riduzione degli effetti negativi sull'ambiente:
    - di alcune malattie;
    - delle misure adottate per prevenire e lottare contro le malattie;

- b) considerano:
  - i) il rapporto tra la sanità animale e:
    - la sanità pubblica;
    - l'ambiente e le ripercussioni dei cambiamenti climatici;
    - la sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
    - il benessere degli animali;
    - la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare;
  - ii) le conseguenze economiche, sociali, culturali e ambientali dell'applicazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie.

## *Articolo 2*

### *Campo di applicazione del presente regolamento*

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. 2119/98/CE;
  - 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 della parte IV sulla registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e gli spostamenti*

1. Il titolo I della parte IV 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 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 si applica:
- a) agli animali diversi da quelli definiti come animali terrestri e animali acquatici all'articolo 4, paragrafo 1, punto 4;
  - b) al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti dagli altri animali di cui alla lettera a).
4. I capi 1 e 3 del titolo I e i capi 1 e 2 del titolo II della parte IV non si applicano agli animali da compagnia.

#### *Articolo 4* *Definizioni*

1. 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:
    - i) pesci appartenenti alla superclasse *Agnatha* e alle classi *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* e *Actinopterygii*;
    - ii) molluschi acquatici appartenenti al phylum *Mollusca*;
    - iii) crostacei acquatici appartenenti al subphylum *Crustacea*;
  - 4) "altri animali": animali di specie diverse da quelle definite come animali terrestri e acquatici;
  - 5) "animali detenuti": animali tenuti dall'uomo; nel caso degli animali acquatici, gli animali di acquacoltura;
  - 6) "acquacoltura": l'allevamento di animali acquatici mediante l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentarne la resa al di là delle capacità naturali

dell'ambiente; questi 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 tenuti 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) le finalità della riproduzione dei volatili utilizzata per i tipi di produzione di cui alla lettera a);
- 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 tenuti per mostre, gare, esposizioni, competizioni, riproduzione o vendita;
- 11) "animale da compagnia": un animale delle specie elencate nell'allegato I, che:
  - a) è tenuto in una famiglia, o nel caso di animali acquatici, in acquari di tipo ornamentale, non commerciale;
  - b) durante gli spostamenti, accompagna, ai fini di un spostamento a carattere non commerciale, il detentore o una persona fisica che agisce per conto e d'accordo con il detentore, e rimane sotto la responsabilità del detentore o di detta persona fisica per tutta la durata dello spostamento a carattere non commerciale;
- 12) "detentore di animali da compagnia": una persona fisica che detiene un animale da compagnia;
- 13) "spostamento a carattere non commerciale": qualsiasi spostamento di animali da compagnia che non implica o ha come scopo, direttamente o indirettamente, un guadagno finanziario o un passaggio di proprietà;
- 14) "malattia": la presenza di infezioni e infestazioni negli animali, con o senza manifestazioni cliniche o patologiche, causata da uno o più agenti patogeni trasmissibili agli animali o all'uomo;
- 15) "malattie elencate": malattie elencate conformemente all'articolo 5, paragrafo 2;

- 16) "malattia emergente": una malattia diversa dalle malattie elencate, che potrebbe soddisfare i criteri per le malattie elencate di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), in virtù del fatto che:
- a) è una malattia nuova risultante dall'evoluzione o dalla modifica di un agente patogeno esistente;
  - b) è una malattia nota che si diffonde ad una zona geografica nuova o a una popolazione nuova; o
  - c) è un agente patogeno o una malattia, non riconosciuto in precedenza, diagnosticato per la prima volta;
- 17) "profilo della malattia": i criteri di una malattia di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a);
- 18) "specie elencate": specie animali o gruppo di specie animali elencati in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, o, nel caso di malattie emergenti, specie animali o gruppo di specie animali che soddisfano i criteri per le specie elencate di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
- 19) "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;
- 20) "rischio": la probabilità dell'insorgenza e la probabile entità delle conseguenze biologiche ed economiche di un effetto nocivo per la sanità animale o pubblica;
- 21) "bioprotezione": 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 altra struttura;
- 22) "operatore": una persona fisica o giuridica responsabile di animali e prodotti, compresi i detentori e i trasportatori di animali, ma esclusi i detentori di animali da compagnia e i veterinari;
- 23) "professionista degli animali": una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai veterinari;
- 24) "stabilimento": i locali e le strutture di qualsiasi tipo o qualsiasi ambiente in cui sono tenuti animali o materiale germinale, esclusi:
- a) le abitazioni in cui sono tenuti animali da compagnia;
  - b) gli acquari non commerciali dove sono tenuti animali acquatici;
  - c) gli ambulatori o le cliniche veterinarie;
- 25) "materiale germinale":

- a) spermatozoi, sperma, ovociti ed embrioni destinati alla riproduzione artificiale;
  - b) uova da cova;
- 26) "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;
- 27) "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;
- 28) "prodotti derivati": prodotti ottenuti attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi della lavorazione dei sottoprodotti di origine animale;
- 29) "prodotti":
- a) materiale germinale;
  - b) prodotti di origine animale;
  - c) sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;
- 30) "controllo ufficiale": un controllo ufficiale come definito all'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXX, [*Publications office – Number to be added: on official controls and other official activities.*];
- 31) "stato sanitario": lo stato rispetto a tutte le malattie elencate per una determinata specie elencata:
- a) di un animale;
  - b) degli animali in:
    - i) uno stabilimento;
    - ii) un compartimento;
    - iii) una zona;
    - iv) uno Stato membro;
    - v) un paese o un territorio terzo;
- 32) "zona":

- a) per gli animali terrestri, una parte chiaramente definita di uno Stato membro, di un paese o di un territorio terzo, che ospita una sottopopolazione animale caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche oggetto di adeguate misure di sorveglianza, lotta alle malattie e bioprotezione;
  - 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 delle lettere a seguire:
    - 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;
- 33) "bacino idrografico": un territorio o un bacino delimitato da elementi naturali quali colline o montagne, in cui scorre tutta l'acqua di dilavamento;
- 34) "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 bioprotezione, e caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche, oggetto di adeguate misure di sorveglianza, lotta alle malattie e bioprotezione;
- 35) "quarantena": il mantenimento di animali in isolamento sotto il controllo dell'autorità competente senza contatto diretto o indiretto con altri animali, ai fini di impedire la diffusione della malattia mentre gli animali sono tenuti sotto osservazione per un periodo definito e, se del caso, sottoposti a prove e oggetto di cure;
- 36) "unità epidemiologica": un gruppo di animali con la stessa probabilità di esposizione ad un agente patogeno;
- 37) "focolaio": uno o più casi di malattia in uno stabilimento, in un'abitazione o in un altro luogo in cui sono tenuti o si trovano animali;
- 38) "caso": la conferma ufficiale della presenza di una malattia elencata o di una malattia emergente in un animale vivo o morto;
- 39) "zona soggetta a restrizioni": una zona in cui si applicano restrizioni ai movimenti di taluni animali o prodotti e altre misure di lotta alle 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;

- 40) "zona di protezione": una zona interessata da uno o più casi di una malattia, istituita dopo la conferma ufficiale di un focolaio e in cui si applicano misure di lotta volte ad impedire la diffusione della malattia al di là della stessa;
- 41) "zona di sorveglianza": una zona, istituita dopo la conferma ufficiale di un focolaio e situata attorno alla zona di protezione, dove si applicano misure di lotta volte ad impedire la diffusione della malattia al di là della stessa e della zona di protezione;
- 42) "uova da cova": le uova, deposte dal pollame, destinate all'incubazione;
- 43) "ungulati": gli animali di cui all'allegato II;
- 44) "stabilimento di materiale germinale":
  - a) uno stabilimento di raccolta, produzione, trasformazione e magazzinaggio di materiale germinale;
  - b) un incubatoio;
- 45) "incubatoio": uno stabilimento la cui attività consiste nella raccolta, nel magazzinaggio, nell'incubazione e nella schiusa di uova per la fornitura di:
  - a) uova destinate all'incubazione;
  - b) pulcini o neonati di altre specie di un giorno;
- 46) "trasportatore": un operatore che trasporta animali per proprio conto o per conto terzi;
- 47) "stabilimento confinato": qualsiasi stabilimento permanente, situato in una zona geografica circoscritta, creato su base volontaria e riconosciuto al fine degli spostamenti, in cui gli animali sono:
  - a) tenuti 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;
  - c) oggetto di sorveglianza sanitaria rigorosa e di misure di bioprotezione;
- 48) "operazione di raggruppamento": il raggruppamento di animali terrestri detenuti da più di uno stabilimento per un periodo più breve del periodo di permanenza richiesto per tale specie animale;
- 49) "periodo di permanenza": il periodo minimo in cui un animale deve rimanere in uno stabilimento prima di essere trasferito;
- 50) "IMSOC": il sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXX,

*[Publications office: Number to be added - on official controls and other official activities];*

- 51) "stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie": un'impresa alimentare riconosciuta conformemente alle seguenti disposizioni:
- a) articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004, per la trasformazione di animali d'acquacoltura per scopi alimentari;
  - b) articolo 177 del presente regolamento per la macellazione di animali acquatici a fini di lotta alle malattie conformemente al titolo II della parte III.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle modifiche dell'elenco:
- a) degli animali da compagnia di cui all'allegato I;
  - b) degli ungulati di cui all'allegato II.

## **Capo 2**

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

#### *Articolo 5*

##### *Redazione di un elenco delle malattie*

1. Le norme specifiche per la prevenzione e la lotta alle malattie di cui al presente regolamento si applicano:
- a) alle malattie elencate;
  - b) alle malattie emergenti.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, redige un elenco delle malattie elencate di cui al paragrafo 1, lettera a).

Tale elenco comprende le malattie che soddisfano le condizioni di cui alle lettere a) e b) del presente paragrafo, tenendo conto dei criteri per la redazione degli elenchi delle malattie di cui all'articolo 6:

- a) malattie che potrebbero presumibilmente avere un significativo impatto su almeno uno dei seguenti:
  - i) sulla sanità pubblica;
  - ii) sulla produzione agricola o l'acquacoltura o i settori connessi dell'economia;

- iii) sulla società negli Stati membri ed eventualmente in paesi o territori terzi;
  - iv) sull'ambiente;
- b) malattie per le quali sono disponibili o si possono elaborare misure di riduzione dei rischi proporzionate ai rischi che esse comportano.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

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 255, paragrafo 3.

#### *Articolo 6* *Criteri per la redazione dell'elenco delle malattie*

1. La Commissione tiene conto dei seguenti criteri nello stabilire se una malattia soddisfa le condizioni per essere inserita 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 capacità di sviluppare resistenza ai trattamenti;
    - 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 lotta alle malattie;
  - b) l'impatto della malattia su:
    - i) la produzione agricola e l'acquacoltura e altri ambiti dell'economia:
      - il grado di presenza della malattia nell'Unione;
      - la perdita di produzione dovuta alla malattia;

- altre perdite;
  - ii) la salute umana:
    - la trasmissibilità tra gli animali e l'uomo;
    - 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'inquinamento ambientale;
  - c) il suo potenziale di generare una situazione di crisi e il suo uso potenziale da parte di bioterroristi;
  - d) la fattibilità, la disponibilità e l'efficacia delle seguenti misure di prevenzione e lotta alle malattie:
    - i) strumenti e capacità diagnostici;
    - ii) vaccinazione;
    - iii) cure mediche;
    - iv) misure di bioprotezione;
    - v) restrizioni degli spostamenti di animali e prodotti;
    - vi) abbattimento e eliminazione degli animali;
  - e) l'incidenza delle misure di prevenzione e lotta alle 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.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253, per quanto riguarda le modifiche dei criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo per tenere conto dei progressi tecnici e scientifici e dell'elaborazione di norme internazionali pertinenti.

*Articolo 7*  
*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 conformemente al presente regolamento si applicano alle specie elencate.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, redige un elenco delle specie di cui al paragrafo 1.

Tale elenco comprende le specie animali o i gruppi di specie animali che comportano un rischio elevato di diffusione di malattie elencate specifiche, tenendo conto 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;
- c) la capacità di tali animali di essere vettori di tali malattie specifiche.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

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 255, paragrafo 3.

*Articolo 8*  
*Applicazione alle malattie elencate di norme di prevenzione e lotta alle malattie*

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce l'applicazione alle malattie elencate delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui alle seguenti lettere:
  - a) malattie elencate oggetto di norme in materia di:
    - i) sensibilizzazione e preparazione alle malattie, di cui al titolo I della parte III e misure di lotta alle malattie di cui al capo 1 del titolo II della parte III;
    - ii) compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 1;
  - b) malattie elencate oggetto delle norme di prevenzione e lotta alle malattie in materia di:
    - i) programmi di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30, paragrafo 1;
    - ii) Stati membri e zone indenni da malattia di cui all'articolo 36;
    - iii) compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2;
    - iv) misure di lotta alle malattie di cui al capo 2 del titolo II della parte III;

- c) malattie elencate oggetto delle norme di prevenzione e lotta alle malattie in materia di:
  - i) eradicazione volontaria di cui all'articolo 30, paragrafo 2;
  - ii) Stati membri e zone indenni da malattia di cui all'articolo 36;
  - iii) compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2;
  - iv) misure di lotta alle malattie di cui al capo 2 del titolo II della parte III;
- d) malattie elencate oggetto delle norme di prevenzione e lotta alle malattie in materia di:
  - i) spostamenti nell'Unione, di cui ai capi da 3 a 7 del titolo I e ai capi 2, 3 e 4 del titolo II della parte IV;
  - ii) ingresso nell'Unione e esportazione dall'Unione di cui alla parte V;
- e) malattie elencate oggetto delle norme di prevenzione e lotta alle malattie in materia di:
  - i) notifica e comunicazione di cui al capo 1 della parte II;
  - ii) sorveglianza di cui al capo 2 della parte II.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

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 255, paragrafo 3.

- 2. Nell'adottare gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 la Commissione tiene conto dei seguenti criteri:
  - a) l'impatto della malattia sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali e sull'economia;
  - b) la prevalenza, l'incidenza e la distribuzione della malattia nell'Unione;
  - c) la disponibilità, l'attuabilità e l'efficacia dei diversi pacchetti di misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento per la malattia in questione.

## **Capo 3**

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

#### **SEZIONE 1**

#### **OPERATORI, PROFESSIONISTI DEGLI ANIMALI E DETENTORI DI ANIMALI DA COMPAGNIA**

##### *Articolo 9*

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

1. Gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia:
  - a) sono responsabili della sanità degli animali detenuti e dei prodotti sotto la loro responsabilità;
  - b) adottano opportune misure di bioprotezione, considerando i rischi connessi, per garantire la sanità di tali animali detenuti e prodotti e per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la moltiplicazione delle malattie tra gli animali detenuti e i prodotti e la loro diffusione tra e da tali animali detenuti e prodotti sotto la loro responsabilità, salvo che ciò sia espressamente autorizzato a fini scientifici, secondo i casi, per:
    - i) le categorie e le specie di animali detenuti e prodotti;
    - ii) il tipo di produzione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda le misure di bioprotezione che integrano le norme di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.

##### *Articolo 10*

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

1. Gli operatori e i professionisti degli animali acquisiscono conoscenze in materia di:
  - a) malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo;
  - b) principi di bioprotezione;
  - c) interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana.
2. Il contenuto e il livello delle conoscenze richieste in conformità al paragrafo 1 dipende da:
  - a) le categorie e le specie di animali detenuti o prodotti sotto la loro responsabilità;
  - b) il tipo di produzione;

- c) le mansioni eseguite.
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 pertinenti per la sanità animale;
  - c) istruzione formale.

## **SEZIONE 2**

### **VETERINARI E PROFESSIONISTI DELLA SANITÀ DEGLI ANIMALI ACQUATICI**

#### *Articolo 11*

##### *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) garantiscono la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi corretta e una diagnosi differenziale per escludere o confermare una malattia prima dell'inizio della terapia sintomatica;
  - c) svolgono un ruolo attivo nei seguenti ambiti:
    - i) sensibilizzazione nei confronti della sanità animale;
    - ii) prevenzione delle malattie;
    - iii) individuazione precoce e risposta rapida alle malattie;
  - 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 lotta alle malattie di cui al presente regolamento.
2. I professionisti della sanità degli animali acquatici possono realizzare attività attribuite ai veterinari a norma del presente regolamento in relazione agli animali acquatici, a condizione che siano autorizzati a farlo nel quadro della legislazione nazionale. In questo caso, il paragrafo 1 si applica a tali professionisti della sanità degli animali acquatici.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda le qualifiche dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici che svolgono attività che rientrano del campo di applicazione del presente regolamento.



### SEZIONE 3

#### STATI MEMBRI

##### *Articolo 12*

##### *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, gli Stati membri assicurano che 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 11 che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento.
2. Gli Stati membri sostengono gli operatori e i professionisti degli animali nell'acquisizione, nel mantenimento e nello sviluppo delle conoscenze di base in materia di sanità animale di cui all'articolo 10 mediante programmi ad hoc nei settori agricolo o dell'acquacoltura o tramite l'istruzione formale.

##### *Articolo 13*

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

1. L'autorità competente può delegare una o più delle seguenti attività ai veterinari:
  - a) attività relative alla notifica e alla comunicazione di cui al capo 1 della parte II e alla sorveglianza di cui al capo 2 della parte II;
  - b) attività riguardanti:
    - i) la sensibilizzazione, la preparazione e la lotta alle malattie di cui alla parte III;
    - ii) la registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e gli spostamenti di cui alla parte IV;
    - iii) le misure di emergenza di cui alla parte VI.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
  - a) le circostanze e le condizioni per la delega delle attività di cui al paragrafo 1.

- b) quali altre attività possono essere delegate ai veterinari oltre a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, in quali circostanze e a quali condizioni;
- c) le prescrizioni minime per la formazione dei veterinari di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera c).

Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione tiene conto della natura di tali compiti e degli obblighi internazionali dell'Unione e degli Stati membri.

#### *Articolo 14* *Informazione dei cittadini*

Laddove vi siano ragionevoli motivi di sospettare che animali o prodotti 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 15* *Obblighi dei laboratori, delle strutture e delle altre persone fisiche e giuridiche che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici*

1. Tenendo conto delle 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 bioprotezione, biosicurezza 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 gli spostamenti 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 253 per quanto riguarda le misure di sicurezza dei laboratori, delle strutture e delle altre persone fisiche o giuridiche che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici in relazione a:
  - a) le misure di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento;
  - b) le prescrizioni riguardanti gli spostamenti degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici.

## **PARTE II**

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

### **Capo 1**

#### *Notifica e comunicazione della malattia*

##### *Articolo 16*

###### *Notifica all'interno degli Stati membri*

1. Le persone fisiche e giuridiche notificano immediatamente:
  - a) l'autorità competente in caso di focolaio o di sospetto di focolaio di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e);
  - b) un veterinario in caso di mortalità anomala e di altri sintomi di malattie gravi o di una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate negli animali, affinché compia ulteriori indagini, compreso il campionamento per effettuare esami di laboratorio laddove la situazione lo giustifichi.
2. Gli Stati membri possono decidere che le notifiche di cui al paragrafo 1, lettera b) siano trasmesse all'autorità competente.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
  - a) i criteri per determinare se si è in presenza delle circostanze che richiedono la notifica, descritte al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo;
  - b) le norme dettagliate per le ulteriori indagini di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.

##### *Articolo 17*

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

1. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri i focolai delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 concernenti il focolaio:
  - a) l'agente patogeno e, se del caso, il sottotipo;
  - b) le date del sospetto e della conferma del focolaio;

- c) l'ubicazione del focolaio;
  - d) gli eventuali focolai correlati;
  - e) gli animali colpiti dal focolaio;
  - f) le eventuali misure di lotta alle malattie adottate in relazione al focolaio;
  - g) l'origine possibile o conosciuta della malattia elencata;
  - h) i metodi diagnostici utilizzati.
3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce quali delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), sono oggetto di notifica immediata da parte degli Stati membri in conformità al paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

### *Articolo 18* *Comunicazione nell'Unione*

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni sulle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), per le quali:
- a) una notifica immediata dei focolai non è prescritta a norma dell'articolo 17, paragrafo 1;
  - b) una notifica immediata del focolaio è prescritta a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, ma è necessario fornire ulteriori informazioni alla Commissione e agli altri Stati membri su:
    - i) la sorveglianza in conformità alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 29;
    - ii) un programma di eradicazione in conformità alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 35.
2. Le comunicazioni di cui al paragrafo 1 recano informazioni su:
- 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 b), punto ii);
  - c) i risultati dei programmi di sorveglianza ove prescritti conformemente all'articolo 27, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 29, lettera b), punto ii);
  - d) i programmi di eradicazione ove prescritti conformemente all'articolo 33 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 253 per quanto riguarda la modifica e l'integrazione delle prescrizioni del paragrafo 2 del presente articolo e le comunicazioni su altre questioni, ove necessarie per garantire un'applicazione efficiente delle norme in materia di prevenzione e lotta alle malattie del presente regolamento.

#### *Articolo 19*

##### *Norme comuni per la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione*

1. La notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, e all'articolo 18, paragrafo 1, avvengono in momenti e ad intervalli che garantiscono la trasparenza e la tempestiva attuazione delle necessarie misure di gestione dei rischi, tenendo conto:
  - a) del profilo della malattia;
  - b) del tipo di focolaio.
2. Gli Stati membri definiscono regioni di notifica e di comunicazione ai fini della notifica nell'Unione e della comunicazione nell'Unione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, e all'articolo 18, paragrafo 1.

#### *Articolo 20*

##### *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 nell'Unione e alla comunicazione nell'Unione di cui agli articoli 17, 18 e 19.

#### *Articolo 21*

##### *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 nell'Unione e alla comunicazione nell'Unione e sul sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui agli articoli da 17 a 20 per quanto riguarda:

- a) le informazioni che gli Stati membri devono fornire nella notifica nell'Unione e nella comunicazione nell'Unione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, e all'articolo 18, paragrafo 1;
- b) le procedure per l'istituzione e l'uso del sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 20 e misure transitorie per la migrazione dei dati e delle informazioni dal sistema esistente al nuovo sistema e per la sua piena operatività;

- c) il formato e la struttura dei dati da inserire nel sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 20;
- d) i termini e la frequenza delle notifiche all'Unione e delle comunicazioni all'Unione di cui di cui all'articolo 17, paragrafo 1, e all'articolo 18, paragrafo 1;
- e) le regioni di notifica nell'Unione e di comunicazione nell'Unione di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **Capo 2** ***Sorveglianza***

### *Articolo 22* *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 un 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 23* *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, tenendo conto:
  - a) del tipo di stabilimento;
  - b) delle categorie e delle specie di animali tenuti nello stabilimento;
  - c) di qualsiasi altra sorveglianza, dei sistemi di garanzia della qualità o dei controlli ufficiali pertinenti cui sono oggetto gli animali detenuti e il tipo di stabilimento.

Tali visite di sanità animale sono effettuate ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento.

Possono essere combinate a visite condotte per altri scopi.

2. Le visite di sanità animale di cui al paragrafo 1 sono finalizzate a:
  - a) identificare i sintomi che indicano l'insorgenza di malattie elencate o di malattie emergenti;
  - b) fornire consulenza all'operatore sulla bioprotezione e su altre questioni di sanità animale pertinenti secondo il tipo di stabilimento e le categorie e le specie di animali tenuti nello stesso.

#### *Articolo 24*

##### *Delega di potere in materia di visite di sanità animale*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:

- a) l'integrazione:
  - i) dei criteri di cui all'articolo 23, paragrafo 1, da considerare per determinare:
    - il tipo di stabilimenti che deve essere oggetto di visite di sanità animale;
    - la frequenza di tali visite di sanità animale;
  - ii) delle prescrizioni di cui all'articolo 23, paragrafo 2, per quanto concerne il contenuto e la frequenza delle visite di sanità animale per i diversi tipi di stabilimenti, per assicurare che gli obiettivi delle visite di sanità animale siano raggiunti;
- b) la determinazione dei tipi di stabilimenti sottoposti a visite di sanità animale.

#### *Articolo 25*

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

1. L'autorità competente si occupa della sorveglianza della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e) e delle malattie emergenti.
2. La sorveglianza è organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, mediante la raccolta, il raffronto e l'analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica.
3. L'autorità competente assicura che le informazioni ricavate dalla sorveglianza di cui al paragrafo 1 siano raccolte e utilizzate in modo efficace ed efficiente.

#### *Articolo 26*

##### *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 25, paragrafo 1, sono adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto:

- a) del profilo della malattia;
- b) dei fattori di rischio coinvolti;
- 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 o territori terzi 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 22, o da altre autorità pubbliche.

*Articolo 27*  
*Programmi di sorveglianza*

1. L'autorità competente effettua la sorveglianza di cui all'articolo 25, paragrafo 1, nel quadro di un programma di sorveglianza, quando è necessaria una sorveglianza strutturata considerati:
  - a) il profilo della malattia;
  - b) i fattori di rischio coinvolti.
2. Lo Stato membro che stabilisce un programma di sorveglianza in conformità al paragrafo 1 ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.
3. Lo Stato membro che adotta un programma di sorveglianza a norma del paragrafo 1 presenta relazioni periodiche alla Commissione in merito ai risultati di tale programma di sorveglianza.

*Articolo 28*  
*Delega di potere*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:

- 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 26;
- b) i criteri per la conferma ufficiale e le definizioni dei casi delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e) e delle malattie emergenti, se del caso;
- c) le prescrizioni relative ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 27, paragrafo 1, per quanto concerne:
  - i) il contenuto dei programmi di sorveglianza;



- ii) le informazioni da includere nella presentazione dei programmi di sorveglianza in conformità all'articolo 27, paragrafo 2, e nelle relazioni periodiche in conformità all'articolo 27, paragrafo 3;
- iii) il periodo di applicazione dei programmi di sorveglianza.

*Articolo 29*  
*Competenze di esecuzione*

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni in materia di sorveglianza e di programmi di sorveglianza di cui agli articoli 26 e 27 e le norme adottate in conformità all'articolo 28 su:

- a) quali delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), devono essere oggetto di programmi di sorveglianza;
- b) il formato e la procedura:
  - i) di presentazione dei programmi di sorveglianza per informazione alla Commissione e agli altri Stati membri;
  - ii) della comunicazione alla Commissione dei risultati della sorveglianza.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

### **Capo 3** ***Programmi di eradicazione***

*Articolo 30*  
*Programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria*

1. Gli Stati membri che non sono indenni o non sono notoriamente indenni da una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 realizzarsi nelle popolazioni animali interessate da tale malattia e riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati ("programma di eradicazione obbligatoria");
  - b) presentano il progetto di programma di eradicazione obbligatoria 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 8, paragrafo 1, lettera c), e che decidono di istituire un programma per l'eradicazione di tale malattia elencata da attuare nelle popolazioni animali interessate e nelle parti del loro territorio o nelle zone o nei

compartimenti interessati del medesimo ("programma di eradicazione volontaria"), lo presentano alla Commissione per approvazione.

3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, approva:
  - a) i progetti di programmi di eradicazione obbligatoria presentati per approvazione a norma del paragrafo 1;
  - b) i progetti di programmi di eradicazione volontaria presentati per approvazione a norma del paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi a una malattia elencata che potrebbe avere un impatto molto forte, la Commissione adotta gli atti di esecuzione immediatamente applicabili di cui alla lettera a) del presente paragrafo, secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

La Commissione, mediante atti di esecuzione, può modificare o disporre la chiusura, ove necessario, dei programmi di eradicazione approvati in conformità alle lettere a) e b). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
  - a) le finalità, le strategie di lotta alle malattie e gli obiettivi intermedi dei programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria;
  - b) le deroghe alla prescrizione di presentare per approvazione i programmi di eradicazione obbligatoria e i programmi di eradicazione volontaria, in conformità al paragrafo 1, lettera b), e al paragrafo 2 del presente articolo, qualora tale approvazione non sia necessaria giacché sono state adottate norme riguardanti tali programmi conformemente all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 34, 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 obbligatoria e dei programmi di eradicazione volontaria di cui alla lettera b).

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla modifica o all'abolizione delle norme adottate in conformità alla lettera b) del presente paragrafo.

#### *Articolo 31*

##### *Misure nell'ambito dei programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria*

1. I programmi di eradicazione obbligatoria e i programmi di eradicazione volontaria comprendono almeno le seguenti misure:

- a) misure di lotta alle 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 realizzata conformemente alle norme di cui agli articoli da 26 a 29 per dimostrare:
    - i) l'efficacia delle misure di lotta alle malattie di cui alla lettera a);
    - ii) l'indennità dalla malattia elencata;
  - c) misure di lotta alle malattie da adottare in caso di risultati della sorveglianza positivi.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
- a) le misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera a);
  - b) le misure di lotta alle 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 di cui all'articolo 26;
  - d) le misure di lotta alle malattie da adottare in caso di risultati positivi della presenza della malattia elencata, conformemente al paragrafo 1, lettera c);
  - e) la vaccinazione.

#### *Articolo 32*

#### *Contenuto delle domande di approvazione dei programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria*

Gli Stati membri forniscono le seguenti informazioni nelle domande presentate alla Commissione per ottenere l'approvazione dei programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria conformemente all'articolo 30, paragrafi 1 e 2:

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia elencata oggetto del programma di eradicazione volontaria o obbligatoria;
- b) una descrizione e la delimitazione della zona geografica e amministrativa coperta dal programma di eradicazione obbligatoria o volontaria;
- c) una descrizione delle misure di lotta alle malattie previste nel programma di eradicazione obbligatoria o volontaria di cui all'articolo 31, paragrafo 1, e delle norme adottate in conformità all'articolo 31, paragrafo 2;
- d) la durata prevista del programma di eradicazione obbligatoria o volontaria;

- e) gli obiettivi intermedi e le strategie di lotta alle malattie per la realizzazione del programma di eradicazione obbligatoria o volontaria;
- f) un'analisi dei costi e dei benefici previsti del programma di eradicazione obbligatoria o volontaria.

*Articolo 33*  
*Presentazione di relazioni*

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

- a) relazioni intermedie periodiche per controllare il raggiungimento degli obiettivi intermedi di cui all'articolo 32, lettera e), dei programmi obbligatori o volontari in atto;
- b) una relazione finale a conclusione del programma.

*Articolo 34*  
*Periodo di applicazione dei programmi di eradicazione*

1. I programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria si applicano:
  - a) finché non sono soddisfatte le condizioni per poter chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia del territorio o di una zona dello Stato membro, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, o di un compartimento, conformemente all'articolo 37, paragrafo 1; o
  - b) nel caso dei programmi di eradicazione volontaria, finché non è possibile soddisfare le condizioni per chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia e fino a quando il programma non soddisfa più il suo obiettivo. In quel caso esso è ritirato dall'autorità competente o dalla Commissione secondo la procedura con la quale era stato istituito.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda l'integrazione e la modifica delle prescrizioni, di cui al paragrafo 1 del presente articolo, relative al periodo di applicazione dei programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria.

*Articolo 35*  
*Competenze di esecuzione*

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le informazioni, il formato e i requisiti procedurali concernenti le norme di cui agli articoli da 30 a 33:

- a) sulla presentazione per approvazione dei progetti di programmi di eradicazione obbligatoria e volontaria ;
- b) sugli indicatori di risultato;

- c) sulla comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri dei risultati dell'attuazione dei programmi di eradicazione obbligatoria o volontaria.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, 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 8, paragrafo 1, lettere b) e c), 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 in tutto il territorio dello Stato membro 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;
  - c) nel caso di malattie elencate trasmesse esclusivamente da vettori, nessuno dei vettori è presente o nessuno di loro è notoriamente in grado di sopravvivere in tutto il territorio dello Stato membro o nella zona o nelle zone oggetto della domanda;
  - d) lo status di indenne dalla malattia elencata è stato dimostrato tramite:
    - i) un programma di eradicazione conforme alle norme di cui all'articolo 31, 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 attestanti che le condizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di cui al paragrafo 1 sono soddisfatte.
3. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, approva, previe eventuali modifiche ove necessario, le domande degli Stati membri di riconoscimento dello status di indenne da malattia, quando le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono soddisfatte.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, 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 8, 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/e malattia/e elencata/e oggetto di tale 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 bioprotezione unico, per garantire lo status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti che ne fanno parte;
  - c) il compartimento oggetto della domanda sia stato riconosciuto dall'autorità competente ai fini dello spostamento di animali e loro prodotti in conformità a:
    - i) gli articoli 94 e 95 per i compartimenti che detengono animali terrestri e loro prodotti;
    - ii) gli articoli 181 e 182 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 8, paragrafo 1, lettere b) e c), purché:
  - a) l'introduzione della/e malattia/e elencata/e oggetto di tale 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, lettere da a) a d);
    - ii) gli stabilimenti del compartimento inizino o riprendano le loro attività e abbiano istituito un sistema comune di gestione della bioprotezione per garantire lo status di indenne da malattia del compartimento;
  - c) gli operatori che esercitano il controllo sugli stabilimenti del compartimento abbiano un sistema comune di gestione della bioprotezione per garantire lo status di indenne da malattia del compartimento;
  - d) il compartimento oggetto della domanda sia stato riconosciuto dall'autorità competente ai fini dello spostamento di animali e loro prodotti in conformità a:
    - i) gli articoli 94 e 95 per i compartimenti che detengono animali terrestri e loro prodotti;

- ii) gli articoli 181 e 182 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 ai paragrafi 1 e 2 includono elementi di prova attestanti che le condizioni di cui a tali paragrafi sono soddisfatte.
4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, riconosce, previa eventuali modifiche ove necessario, lo status di indenne da malattia dei compartimenti, quando le condizioni di cui ai paragrafi 1 o 2 e 3 sono soddisfatte.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
- a) le prescrizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti, conformemente ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, tenendo conto del profilo delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b) e c), per quanto riguarda almeno:
    - i) la sorveglianza e gli altri elementi di prova necessari a dimostrare lo status di indenne da malattia;
    - ii) le misure di bioprotezione;
  - 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 del presente articolo;
  - c) i compartimenti che si trovano nel territorio di più Stati membri.

#### *Articolo 38*

##### *Elenchi delle zone o dei compartimenti indenni da malattia*

Ciascuno Stato membro redige e tiene aggiornato un elenco:

- a) del territorio o delle zone indenni da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 1;
- b) dei compartimenti indenni da malattia conformemente all'articolo 37, paragrafi 1 e 2.

Gli Stati membri mettono tali elenchi a disposizione del pubblico.

#### *Articolo 39*

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

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:

- a) le norme dettagliate per lo status di indenne da malattia degli Stati membri e di zone dei medesimi, tenendo conto dei diversi profili della malattia per quanto concerne:
- 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 e le prove a sostegno di tali affermazioni, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a);
  - ii) i criteri da utilizzare per dimostrare che un agente patogeno o un vettore della malattia non è in grado di sopravvivere e le prove a sostegno di tali affermazioni, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettere b) e c);
  - iii) i criteri da utilizzare per determinare lo status di indenne da malattia, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettera d);
  - iv) la sorveglianza e gli altri elementi di prova necessari a dimostrare lo status di indenne da malattia;
  - v) le misure di bioprotezione;
  - 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 che si estendono 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 8, 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 36, paragrafo 3, a norma della lettera b) del presente articolo.

*Articolo 40*  
*Competenze di esecuzione*

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei territori, delle zone e dei compartimenti, per quanto concerne le norme di cui agli articoli 36, 37 e 38, e le norme contenute in atti delegati adottati in conformità all'articolo 39, riguardo a:



- a) i criteri per determinare per quali delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b) e c), è possibile stabilire compartimenti indenni da malattia a norma dell'articolo 37;
- b) le prescrizioni riguardanti le informazioni da presentare, il formato e le procedure per:
  - i) le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia di tutto il territorio dello Stato membro o di zone e compartimenti del medesimo;
  - ii) lo scambio 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 255, 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 al paragrafo 3 del presente articolo e all'articolo 39 sono soddisfatte;
  - b) la sorveglianza, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 26, è realizzata per verificare che il territorio, la zona o il compartimento resti indenne dalla malattia elencata per la quale aveva ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia;
  - c) si applicano restrizioni agli spostamenti di animali e, ove opportuno, dei loro prodotti, delle specie elencate per la malattia elencata per la quale è stato ottenuto lo status di indenne da malattia, nel territorio, nella zona o nel compartimento, in conformità alle norme di cui alle parti IV e V;
  - d) si applicano altre misure di bioprotezione per prevenire l'introduzione della malattia elencata per la quale è stato ottenuto lo 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 applicabili.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 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 bioprotezione a norma del paragrafo 1, lettera c).

## *Articolo 42*

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

1. Se uno Stato membro 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) sospende gli spostamenti delle specie elencate per le malattie elencate per le quali aveva ottenuto lo 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 lo status di indenne da malattia, applica le misure di lotta alle 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 un impatto significativo e lo Stato membro 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 confermino l'esistenza di una forte probabilità di comparsa 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, esso informa immediatamente la Commissione.
4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, ritira lo status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona, riconosciuto a norma dell'articolo 36, paragrafo 3, o lo status di indenne da malattia di un compartimento, riconosciuto a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, dopo aver ottenuto dallo Stato membro le informazioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo 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 255, paragrafo 2.

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 255, paragrafo 3.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle 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 LOTTA ALLE 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 elaborano e tengono aggiornati piani di emergenza e, se necessario, manuali di istruzioni dettagliati, recanti le misure da prendere nello Stato membro qualora si verifichi un caso o un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), o di una malattia emergente, al fine di garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e reazione rapida alle malattie.
2. I piani di emergenza e, se del caso, i manuali d'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 coinvolte per assicurare che le azioni siano adottate in modo coerente e coordinato;
  - c) l'accesso a:
    - i) le strutture;
    - ii) i laboratori;
    - iii) le attrezzature;
    - iv) il personale;
    - v) i fondi di emergenza;
    - vi) tutti gli altri materiali e risorse idonei necessari per l'eradicazione rapida ed efficace delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 nazionale di lotta alle malattie funzionali;
  - ii) centri regionali e locali di lotta alle malattie, in funzione della situazione geografica e amministrativa degli Stati membri;
  - iii) gruppi operativi di esperti;
- e) l'attuazione delle misure di lotta alle malattie di cui al capo 1 del titolo II per le malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 in conformità all'articolo 64, paragrafo 1;
- h) il coordinamento con gli Stati membri confinanti e con i paesi e i territori terzi confinanti, se del caso.

#### *Articolo 44*

##### *Delega di potere e competenze di esecuzione per i piani di emergenza*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni e alle condizioni dettagliate per i piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1, e per integrare le prescrizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, tenendo conto:
  - a) degli obiettivi dei piani di emergenza per garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e reazione rapida alle malattie;
  - b) del profilo della malattia delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
  - c) delle nuove conoscenze e dei nuovi sviluppi in materia di strumenti di lotta alle malattie.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni riguardanti l'attuazione pratica negli Stati membri dei piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1, per quanto concerne:
  - a) le questioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettera a) e lettere da c) ad h);
  - b) gli altri aspetti operativi dei piani di emergenza negli Stati membri;
  - c) le prescrizioni e le condizioni dettagliate per l'attuazione pratica degli atti delegati adottati a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

*Articolo 45*  
*Esercizi di simulazione*

1. L'autorità competente garantisce lo svolgimento periodico di 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 risposta rapida alle malattie nello Stato membro;
  - 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 e dei territori terzi 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 allo svolgimento degli esercizi di simulazione negli Stati membri, in particolare:
  - a) la frequenza, il contenuto e il formato degli esercizi di simulazione;
  - b) gli esercizi di simulazione che coprono più di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
  - c) la collaborazione tra Stati membri confinanti e con i paesi e i territori terzi confinanti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

**Capo 2**  
***Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e la lotta alle malattie***

*Articolo 46*  
*Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e la lotta alle malattie*

1. Gli Stati membri possono adottare misure relative all'uso dei medicinali veterinari per le malattie elencate, per garantire la prevenzione e la lotta più efficaci possibili a tali malattie, a condizione che tali misure siano conformi alle norme sull'uso dei medicinali veterinari di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 47.

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 lotta alle malattie per una malattia elencata specifica:
  - a) il profilo della malattia;
  - b) la distribuzione della malattia elencata:
    - i) nello Stato membro;
    - ii) nell'Unione;
    - iii) se pertinente, nei paesi e nei territori terzi confinanti;
    - iv) nei paesi e nei territori terzi da cui gli animali e i prodotti sono introdotti nell'Unione;
  - c) la disponibilità, l'efficacia e i rischi dei medicinali veterinari;
  - d) la disponibilità di test diagnostici per individuare le infezioni negli animali trattati con i medicinali veterinari;
  - e) l'impatto economico, sociale, sulla sanità animale e sull'ambiente dell'uso dei medicinali veterinari rispetto ad altre strategie disponibili di prevenzione e lotta alle 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 253 riguardo 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) l'uso obbligatorio dei medicinali veterinari;
  - d) 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;
  - e) la sorveglianza in seguito all'uso di vaccini e di altri medicinali veterinari per malattie elencate specifiche.
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 254 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*

##### *L'istituzione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici*

1. Per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per le quali la vaccinazione non è vietata da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 47, paragrafo 1, la Commissione può istituire ed essere responsabile della gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per il magazzinaggio e la sostituzione degli stock di uno o più dei seguenti prodotti biologici:
  - a) antigeni;
  - b) vaccini;
  - c) ceppi 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, ceppi madre dei vaccini e reagenti diagnostici per la malattia elencata specifica, 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, i ceppi madre dei vaccini e i reagenti diagnostici;
  - c) siano mantenute e spostate nel rispetto delle norme appropriate di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento di cui all'articolo 15, paragrafo 1 e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 15, paragrafo 2;
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
  - a) la gestione, il magazzinaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici conformemente ai paragrafi 1 e 2;
  - b) le prescrizioni in materia di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento per il loro funzionamento, tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 15, paragrafo 2.

#### *Articolo 49*

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

1. La Commissione si occupa della consegna dei prodotti biologici di cui all'articolo 48, paragrafo 1 dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, su richiesta, a condizione che vi siano scorte disponibili, a:
  - a) gli Stati membri;
  - b) i paesi o i territori terzi, a condizione che siano destinati 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 di cui al paragrafo 1, tenendo conto:
  - 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 o nel territorio terzo richiedente;
  - c) dell'esistenza di misure dell'Unione per la vaccinazione obbligatoria di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1.

#### *Articolo 50*

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

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 8, 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 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale esiste la banca;
- c) le prescrizioni riguardanti la fornitura, il magazzinaggio 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 e territori terzi;
- 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 255, paragrafo 2.



Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), che costituisce un rischio dall'impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, 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 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 8, 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 bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a) e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, e dell'articolo 48, paragrafo 3, lettera b).
2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione e agli altri Stati membri 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 loro funzionamento.
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 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **TITOLO II**

### **Misure di lotta alle malattie**

#### **Capo 1**

#### *Le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a)*

#### **SEZIONE 1**

#### **MISURE DI LOTTA ALLE MALATTIE IN CASO DI SOSPETTO DI UNA MALATTIA ELENcata IN ANIMALI DETENUTI**

##### *Articolo 53*

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

1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, i professionisti degli animali, gli operatori e i detentori di animali da compagnia, oltre a comunicare i sintomi o il sospetto all'autorità e ai veterinari competenti, conformemente all'articolo 16, paragrafo 1, e in attesa di eventuali misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, e all'articolo 55, paragrafo 1, adottano le opportune misure di lotta alle 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 all'uomo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di lotta alle malattie che gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia devono adottare conformemente al paragrafo 1 del presente articolo.

##### *Articolo 54*

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

1. L'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, 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 i veterinari ufficiali:
  - a) effettuino un esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti delle specie elencate per quella particolare malattia elencata;
  - b) prelevino opportuni campioni da tali animali detenuti delle specie elencate e altri campioni per esami di laboratorio da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'autorità competente;

- c) effettuino esami di laboratorio per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative all'indagine condotta dall'autorità competente di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 55*

##### *Misure preliminari di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente*

1. L'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti attua le seguenti misure preliminari di lotta alle malattie in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 61, paragrafo 1:
- a) mette sotto sorveglianza ufficiale lo stabilimento, l'abitazione, l'azienda alimentare e di mangimi o lo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o qualsiasi altro luogo in cui vi è il sospetto della presenza della malattia;
  - b) redige un inventario:
    - i) degli animali detenuti presenti nello stabilimento, nell'abitazione, nell'azienda alimentare e di mangimi o nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo;
    - ii) dei prodotti presenti nello stabilimento, nell'abitazione, 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) applica opportune misure di bioprotezione 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, tiene in isolamento gli animali detenuti delle specie elencate per la malattia elencata in questione e impedisce il contatto con la fauna selvatica;
  - e) limita gli spostamenti 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 diffondersi a oppure dallo stabilimento, a oppure dalle abitazioni, a oppure dalle aziende alimentari e di mangimi, a oppure dagli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale, nonché a oppure da qualsiasi altro luogo in cui si sospetta la presenza di tale malattia elencata, nella misura necessaria a prevenire la diffusione della malattia elencata;
  - f) adotta ogni altra misura di lotta alle malattie necessaria, tenendo conto delle misure di lotta alle malattie di cui alla sezione 4, riguardanti:

- i) l'esecuzione dell'indagine da parte dell'autorità competente di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e l'applicazione delle misure di lotta alle malattie di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo agli altri stabilimenti, alle loro unità epidemiologiche, alle abitazioni, alle aziende alimentari e di mangimi o agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale;
  - 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. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda le misure specifiche e dettagliate di lotta alle malattie da adottare a seconda della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), considerati i rischi connessi per:
- a) la specie o la categoria di animali;
  - b) il tipo di produzione.

#### *Articolo 56*

#### *Revisione ed estensione delle misure preliminari di lotta alle malattie*

Le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, sono:

- a) esaminate 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 e), se necessario.

## **SEZIONE 2 INDAGINE EPIDEMIOLOGICA**

#### *Articolo 57*

#### *Indagine epidemiologica*

1. L'autorità competente conduce un'indagine epidemiologica in caso di sospetto o di conferma di una malattia elencata di cui all'articolo 8, 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 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 abitazioni, le aziende alimentari e di mangimi o gli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o qualsiasi altro luogo con cui c'è stato un contatto, dove animali delle specie elencate per la presunta malattia elencata possono essere stati infettati, infestati o contaminati;
- d) ottenere informazioni sugli spostamenti 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 MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI**

##### *Articolo 58*

*Conferma ufficiale da parte dell'autorità competente di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a)*

1. L'autorità competente basa la conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), sulle seguenti informazioni:
  - a) i risultati degli esami clinici e di laboratorio di cui all'articolo 54, paragrafo 2;
  - b) l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1;
  - c) altri dati epidemiologici disponibili.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni da soddisfare per la conferma ufficiale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

##### *Articolo 59*

*Sospensione delle misure preliminari di lotta alle malattie successiva all'esclusione della presenza della malattia elencata*

L'autorità competente continua ad applicare le misure preliminari di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, e all'articolo 56, fino a quando la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), non venga 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 LOTTA ALLE MALATTIE IN CASO DI CONFERMA DI MALATTIA NEGLI**  
**ANIMALI DETENUTI**

*Articolo 60*

*Misure immediate di lotta alle 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 8, paragrafo 1, lettera a), negli animali detenuti, l'autorità competente procede immediatamente a:

- a) dichiarare ufficialmente infetto lo stabilimento, l'abitazione, 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, come opportuno 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 lotta alle malattie.

*Articolo 61*

*Stabilimenti e altri luoghi colpiti*

- 1. In caso di focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) negli animali detenuti in uno stabilimento, un'abitazione, un'azienda alimentare e di mangimi, uno stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o qualunque altro luogo, l'autorità competente adotta immediatamente una o più delle seguenti misure di lotta alle malattie per prevenire l'ulteriore diffusione di tale malattia elencata:
  - a) restrizioni degli spostamenti 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 e 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 degli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1;

- e) isolamento, quarantena o trattamento degli animali e dei prodotti che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata;
  - f) pulizia, disinfezione, disinfestazione o altre misure di bioprotezione necessarie da applicare allo stabilimento, all'abitazione, all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo colpito 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.
2. Nel determinare quali delle misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 siano appropriate, l'autorità competente tiene conto:
- a) del profilo della malattia;
  - b) del tipo di produzione e delle unità epidemiologiche nello stabilimento, nell'abitazione, 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, dell'abitazione o di qualsiasi altro luogo esclusivamente se:
- a) tutte le misure di lotta alle 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'abitazione, 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 lotta alle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, agli altri stabilimenti e alle loro unità epidemiologiche, alle abitazioni, 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 8, paragrafo 1, lettera a), per la 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 8, 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 tale Stato membro.

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 lotta alle malattie.

#### *Articolo 63*

#### *Delega delle competenze per le misure di lotta alle malattie negli stabilimenti e nei luoghi colpiti e epidemiologicamente connessi*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate sulle misure di lotta alle 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 o in qualunque altro luogo colpito e epidemiologicamente connesso per tutte le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).

Tali norme dettagliate riguardano:

- a) le condizioni e le prescrizioni relative alle misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere da a) a e);
- b) le procedure di pulizia, di disinfezione e di disinfestazione 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) le misure di lotta alle malattie necessarie di cui all'articolo 62 da attuare negli stabilimenti, nei 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, ove opportuno, istituisce una zona soggetta a restrizioni attorno allo stabilimento, all'abitazione, all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo dove si è sviluppato il focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), negli animali detenuti, tenendo conto di:
  - a) il profilo della malattia;
  - b) la situazione geografica delle zone soggette a restrizioni;
  - c) i fattori ecologici e idrologici delle zone soggette a restrizioni;
  - d) le condizioni meteorologiche;



- e) la presenza, la distribuzione e il tipo di vettori nelle zone soggette a restrizioni;
- f) i risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, e degli altri studi realizzati e i dati epidemiologici;
- g) i risultati delle prove di laboratorio;
- h) le misure di lotta alle malattie applicate.

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 8, 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 si trovano nel territorio di più Stati membri, le autorità competenti di tali Stati membri cooperano all'istituzione delle zone soggette a restrizioni di cui al paragrafo 1.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253, 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 lotta alle malattie in una zona soggetta a restrizioni*

1. L'autorità competente adotta una o più delle seguenti misure di lotta alle malattie nella zona soggetta a restrizioni per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a):
  - a) identificazione degli stabilimenti, delle abitazioni, 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 abitazioni, 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;
  - c) condizioni di spostamento per gli spostamenti 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 nelle zone soggette a restrizioni;

- d) prescrizioni in materia di bioprotezione 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) l'inseminazione artificiale;
  - 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, paragrafo 1;
  - f) pulizia, disinfezione e disinfestazione;
  - 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 delle zone soggette a restrizioni;
  - h) prescrizioni in materia di identificazione e tracciabilità per lo spostamento degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
  - i) altre misure di bioprotezione e riduzione dei rischi necessarie per ridurre al minimo i rischi di diffusione di tale malattia elencata.
2. L'autorità competente adotta tutte le misure necessarie al fine di informare esaurientemente le persone nelle zone soggette a restrizioni in merito alle restrizioni in vigore e alla natura delle misure di lotta alle malattie.
3. Nel determinare quali delle misure di lotta alle 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 lotta alle malattie.

#### *Articolo 66*

##### *Obblighi degli operatori nelle zone soggette a restrizioni*

1. Gli operatori che detengono animali e prodotti nella zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, comunicano all'autorità competente qualsiasi spostamento previsto di animali detenuti e di prodotti nella o al di fuori della zona soggetta a restrizioni.
2. Essi spostano gli animali detenuti e i prodotti esclusivamente in conformità alle istruzioni dell'autorità competente.

### *Articolo 67*

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

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate concernenti le misure di lotta alle malattie da adottare in una zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 65, paragrafo 1, per ciascuna delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).

Tali norme dettagliate riguardano:

- a) le condizioni e le prescrizioni relative alle misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), g), h), e i);
- b) le procedure di pulizia, di disinfezione e di disinfestazione 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 lotta alle malattie e gli esami di laboratorio di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera b);
- d) altre misure specifiche di lotta alle malattie per limitare la diffusione di determinate malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).

### *Articolo 68*

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

1. L'autorità competente continua ad applicare le misure di lotta alle malattie di cui alla presente sezione finché:
  - a) non saranno state attuate le misure di lotta alle malattie appropriate per la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), all'origine delle restrizioni;
  - b) non saranno state completate la pulizia, la disinfezione o la disinfestazione finali appropriate per:
    - i) la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale sono state applicate le misure di lotta alle malattie;
    - ii) la specie colpita di animali detenuti;
    - iii) il tipo di produzione;
  - c) non sarà stata attuata una sorveglianza adeguata nella zona soggetta a restrizioni, appropriata per la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale sono state applicate le misure di lotta alle malattie e per il tipo di stabilimento o di luogo, comprovante l'eradicazione di tale malattia elencata.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate concernenti le misure di lotta alle

malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo in merito a:

- a) le procedure per la pulizia, la disinfezione e la disinfestazione finali e, se del caso, l'uso dei biocidi a tali fini;
- b) la struttura, gli strumenti, i metodi, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale bersaglio e i modelli di campionamento della sorveglianza per riottenere lo status di indenne da malattia dopo il focolaio;
- c) il ripopolamento delle zone soggette a restrizioni dopo il completamento delle misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto delle condizioni di ripopolamento di cui all'articolo 61, paragrafo 3;
- d) altre misure di lotta alle malattie necessarie per riottenere lo status di indenne da malattia.

#### *Articolo 69* *Vaccinazione di emergenza*

1. Ove pertinente per lottare efficacemente contro la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), alla quale si applicano le misure di lotta alle malattie in seguito alla comparsa di un focolaio, l'autorità competente può:
  - a) elaborare un piano di vaccinazione;
  - b) istituire zone di vaccinazione.
2. L'autorità competente, nel decidere il piano di vaccinazione e l'istituzione delle zone di vaccinazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tiene conto di:
  - a) le prescrizioni in materia di vaccinazione di emergenza previste nei piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1;
  - b) le prescrizioni relative all'uso dei vaccini di cui all'articolo 46, paragrafo 1, e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1.
3. Le zone di vaccinazione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, sono conformi alle 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 d) ed e).

### **SEZIONE 5** **ANIMALI SELVATICI**

#### *Articolo 70* *Animali selvatici*

1. In caso di sospetto o di conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), negli animali selvatici, lo Stato membro interessato:

- a) conduce, ove rilevante per tale malattia elencata specifica, una sorveglianza nella popolazione di animali selvatici;
  - b) adotta le necessarie misure di prevenzione e lotta alle malattie per evitare l'ulteriore diffusione di tale malattia elencata.
2. Le misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera b), tengono conto dei seguenti aspetti:
- a) il profilo della malattia;
  - b) gli animali selvatici colpiti;
  - c) le misure di lotta alle malattie da adottare in caso di sospetto o di conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in zone soggette a restrizioni negli animali detenuti conformemente alle norme di cui alle sezioni da 1 a 4.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
- a) la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a);
  - b) le misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera b).

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.

## **SEZIONE 6**

### **MISURE SUPPLEMENTARI DI LOTTA ALLE MALATTIE ADOTTATE DAGLI STATI MEMBRI, COORDINAMENTO DA PARTE DELLA COMMISSIONE E NORME SPECIALI TEMPORANEE IN MATERIA DI LOTTA ALLE MALATTIE**

#### *Articolo 71*

*Misure supplementari di lotta alle malattie adottate dagli Stati membri, coordinamento delle misure da parte della Commissione e norme speciali temporanee di lotta alle malattie concernenti le sezioni da 1 a 5*

1. Gli Stati membri possono adottare misure supplementari di lotta alle malattie oltre a quelle previste all'articolo 61, paragrafo 1, all'articolo 62, all'articolo 65, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 68, paragrafo 1, e negli atti delegati adottati a norma dell'articolo 67 e dell'articolo 68, paragrafo 2, nella misura in cui tali misure sono in linea con le norme stabilite nel presente regolamento e sono necessarie e proporzionate a contrastare la diffusione della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), tenendo conto di:
  - a) le circostanze epidemiologiche specifiche;
  - b) il tipo di stabilimenti, di altri luoghi e di produzione;

- c) le categorie e le specie 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 lotta alle malattie adottate dall'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 lotta alle malattie da essa adottate in conformità al paragrafo 1.
3. La Commissione riesamina la situazione della malattia e le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente e le eventuali misure di lotta alle malattie supplementari adottate dallo Stato membro, in conformità al presente capo e può, mediante atti di esecuzione, stabilire misure speciali di lotta alle malattie per un periodo di tempo limitato, a condizioni adatte alla situazione epidemiologica, se:
- a) tali misure di lotta alle malattie sono considerate inadatte alla situazione epidemiologica;
  - b) la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), sembra diffondersi nonostante le misure di lotta alle malattie adottate conformemente al presente capo.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, 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 255, paragrafo 3.

## **Capo 2**

### ***Malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c)***

#### **SEZIONE 1**

#### **MISURE DI LOTTA ALLE MALATTIE IN CASO DI SOSPETTO DELLA PRESENZA DI UNA MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI**

##### *Articolo 72*

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

1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), in animali detenuti, gli operatori, i professionisti degli

animali e i detentori di animali da compagnia, oltre a comunicare i sintomi e il sospetto all'autorità e ai veterinari competenti, conformemente all'articolo 16, paragrafo 1, e in attesa di eventuali misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità all'articolo 74, paragrafo 1, adottano le opportune misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), e agli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 74, paragrafo 3, per prevenire la diffusione di tale malattia elencata dagli animali, dagli stabilimenti e dai luoghi colpiti sotto la loro responsabilità ad altri animali o all'uomo.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di lotta alle malattie che gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia devono adottare conformemente al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 73*

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

1. L'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), in animali detenuti, 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 i veterinari ufficiali:
  - a) effettuino un esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti delle specie elencate per quella particolare malattia elencata;
  - b) prelevino opportuni campioni dagli animali detenuti delle specie elencate e altri campioni per esami di laboratorio da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'autorità competente;
  - c) effettuino un esame di laboratorio per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative all'indagine di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 74*

##### *Misure preliminari di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente*

1. L'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), in animali detenuti attua le seguenti misure preliminari di lotta alle malattie in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 73, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 78, paragrafi 1 e 2:
  - a) applica misure di lotta alle malattie per limitare la diffusione di tale malattia elencata dal territorio, dallo stabilimento, dall'abitazione, 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, e delle eventuali norme adottate ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 2.
2. Le misure preliminari di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 devono essere adeguate e proporzionate al rischio associato alla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), tenendo conto di:
- 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 lotta alle 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.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a norme integranti le norme di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto di quanto riportato al paragrafo 2, in relazione a:
- a) le misure preliminari di lotta alle malattie da adottare per prevenire la diffusione della malattia elencata, in conformità al paragrafo 1, lettera a);
  - b) l'applicazione delle misure preliminari di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera a), ad altri stabilimenti, alle loro unità epidemiologiche, alle abitazioni, 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 lotta alle malattie*

Le misure di lotta alle 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 3, lettera b), se necessario.



## **SEZIONE 2**

### **CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI**

#### *Articolo 76*

##### *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 8, 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. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni da soddisfare per la conferma ufficiale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 77*

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

L'autorità competente continua ad applicare le misure preliminari di lotta alle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, e all'articolo 75, fino a quando la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) o c), non è stata esclusa ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 1, o delle norme adottate ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 2.

## **SEZIONE 3**

### **MISURE DI LOTTA ALLE MALATTIE IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI**

#### *Articolo 78*

##### *Misure di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente*

1. In caso di conferma ufficiale a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in animali detenuti, l'autorità competente:
  - a) in uno Stato membro, una zona o un compartimento oggetto di un programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30, paragrafo 1, di quella malattia elencata, applica le misure di lotta alle malattie previste in tale programma di eradicazione obbligatoria;
  - b) in uno Stato membro, un'area, una zona o un compartimento che non è ancora oggetto di un programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30,

paragrafo 1, di quella malattia elencata, avvia tale programma di eradicazione obbligatoria e applica le misure di lotta alle malattie ivi previste.

2. In caso di conferma ufficiale a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali detenuti, l'autorità competente:
  - a) in uno Stato membro, una zona o un compartimento oggetto di un programma di eradicazione volontaria di cui all'articolo 30, paragrafo 2, di quella malattia elencata, applica le misure di lotta alle malattie previste in tale programma di eradicazione volontaria;
  - b) in uno Stato membro, un'area, una zona o un compartimento che non è oggetto di un programma di eradicazione volontaria di cui all'articolo 30, paragrafo 2, di quella malattia elencata, applica, ove opportuno, misure di lotta alle malattie e misure per prevenirne la diffusione.
3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) e tengono conto di:
  - a) il profilo della malattia;
  - b) gli animali detenuti colpiti;
  - c) lo stato sanitario dello Stato membro, dell'area, della zona, del compartimento o dello stabilimento in cui la presenza della malattia elencata è stata ufficialmente confermata;
  - d) le misure di lotta alle malattie da adottare negli stabilimenti, negli altri luoghi e nelle zone soggette a restrizioni conformemente alla sezione 4, del capo 1, del presente titolo.

#### *Articolo 79*

*Delega di potere per le misure di lotta alle malattie che l'autorità competente deve adottare*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate concernenti le misure di lotta alle malattie da adottare in caso di focolai di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), in animali detenuti, a norma dell'articolo 78, paragrafo 2, lettera b), tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 78, paragrafo 3.

## SEZIONE 4 ANIMALI SELVATICI

### *Articolo 80 Animali selvatici*

1. In caso di sospetto o di conferma ufficiale della presenza di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in animali selvatici, l'autorità competente dello Stato membro interessato:
  - a) in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area o nella zona oggetto di un programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30, paragrafo 1, di quella malattia elencata, applica le misure di lotta alle malattie previste in tale programma di eradicazione obbligatoria;
  - b) in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area o nella zona che non è oggetto di un programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30, paragrafo 1, di quella malattia elencata, avvia tale programma di eradicazione obbligatoria e applica le misure di lotta alle malattie ivi previste, ove opportuno, per controllarne e prevenirne la diffusione.
2. In caso di focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici, l'autorità competente dello Stato membro interessato:
  - a) in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area, nella zona o nel compartimento oggetto di un programma di eradicazione volontaria di cui all'articolo 30, paragrafo 2, di quella malattia elencata, applica le misure di lotta alle malattie previste in tale programma di eradicazione volontaria;
  - b) in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area, nella zona o nel compartimento che non è oggetto di un programma di eradicazione volontaria di cui all'articolo 30, paragrafo 2, di quella malattia elencata, applica, ove opportuno, misure per controllarne e prevenirne la diffusione.
3. Le misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 2, lettera b), tengono conto dei seguenti aspetti:
  - a) il profilo della malattia;
  - b) gli animali selvatici colpiti;
  - c) le misure di lotta alle malattie da adottare in caso di sospetto o di conferma ufficiale di una malattia elencata in zone soggette a restrizioni in animali detenuti conformemente alle norme di cui alle sezioni da 1 a 4, del capo 1, del presente titolo.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di lotta alle malattie da adottare in caso di focolai di una malattia elencata di cui all'articolo 8,

paragrafo 1, lettera b) o c), in animali selvatici, a norma del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo.

## **SEZIONE 5**

### **COORDINAMENTO DA PARTE DELLA COMMISSIONE E NORME SPECIALI TEMPORANEE DI LOTTA ALLE MALATTIE**

#### *Articolo 81*

*Coordinamento delle misure da parte della Commissione e norme speciali temporanee riguardanti le sezioni da 1 a 4*

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in relazione ad una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), in conformità all'articolo 76, paragrafo 1, agli articoli 77 e 78, e all'articolo 80, paragrafi 1 e 2, e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, dell'articolo 79, e dell'articolo 80, paragrafo 4.
2. La Commissione riesamina la situazione epidemiologica e le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità al presente capo e può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme speciali di lotta alle malattie per un periodo di tempo limitato in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizioni adatte alla situazione epidemiologica, se:
  - a) tali misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente si rivelano inadatte alla situazione epidemiologica;
  - b) tale malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), sembra diffondersi nonostante le misure di lotta alle malattie adottate conformemente al presente capo, ove opportuno.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

3. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e 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 255, paragrafo 3.

# **PARTE IV**

## **REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO, TRACCIABILITÀ E SPOSTAMENTI**

### **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 DEI TRASPORTATORI**

##### *Articolo 82*

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

1. Gli operatori degli stabilimenti che detengono animali terrestri o che raccolgono, producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale, al fine di essere registrati in conformità all'articolo 88, prima di iniziare tali attività:
  - a) informano l'autorità competente in merito ad ogni stabilimento sotto la loro responsabilità;
  - b) trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
    - i) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
    - ii) l'ubicazione e una descrizione delle strutture;
    - iii) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale presenti nello stabilimento e la capacità dello stabilimento;
    - iv) il tipo di stabilimento;
    - v) altri aspetti dello stabilimento utili per determinare il rischio che esso costituisce.
2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente:
  - a) di eventuali cambiamenti significativi nello stabilimento in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);

- b) dell'eventuale cessazione delle attività dello stabilimento.
3. Gli stabilimenti che devono essere riconosciuti in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, non sono tenuti a fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 83*

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

In deroga all'articolo 82, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare alcune categorie di stabilimenti dall'obbligo di registrazione, tenendo conto dei seguenti criteri:

- a) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti e la quantità di materiale germinale presenti nello stabilimento e la capacità dello stabilimento;
- b) il tipo di stabilimento;
- c) gli spostamenti di animali terrestri detenuti o di materiale germinale in entrata e in uscita dallo stabilimento.

#### *Articolo 84*

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

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardanti:

- a) le informazioni che gli operatori devono trasmettere ai fini della registrazione degli stabilimenti di cui all'articolo 82, paragrafo 1;
- b) i tipi di stabilimenti che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 83, purché tali stabilimenti comportino un rischio irrilevante e tenuto conto dei criteri di cui a tale articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 85*

##### *Obblighi di registrazione dei trasportatori di ungulati detenuti e atti delegati*

1. Per essere registrati conformemente all'articolo 88, i trasportatori di ungulati detenuti che trasportano tali animali tra Stati membri, prima di iniziare tali attività:
- a) informano l'autorità competente della loro attività;
  - b) trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
    - i) il nome e l'indirizzo del trasportatore;
    - ii) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti trasportati;
    - iii) il tipo di trasporto;

- iv) il mezzo di trasporto.
2. I trasportatori informano l'autorità competente:
- a) di eventuali cambiamenti significativi in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - b) della cessazione dell'attività di trasporto.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo all'integrazione e alla modifica delle norme di cui al paragrafo 1 relative all'obbligo per altri tipi di trasportatori di fornire informazioni ai fini della registrazione della loro attività, tenendo conto dei rischi che tali trasporti comportano.

#### *Articolo 86*

##### *Deroghe all'obbligo di registrare i trasportatori di ungulati detenuti*

In deroga all'articolo 85, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare alcune categorie di trasportatori dall'obbligo di registrazione, tenendo conto dei seguenti criteri:

- a) le distanze dei trasporti di tali animali terrestri detenuti;
- b) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti trasportati.

#### *Articolo 87*

##### *Atti di esecuzione riguardanti l'obbligo di registrazione dei trasportatori*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione riguardo a:

- a) le informazioni che l'operatore deve trasmettere ai fini della registrazione della propria attività, conformemente all'articolo 85, paragrafo 1;
- b) i tipi di trasportatori che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 86, purché il tipo di trasporto comporti un rischio irrilevante e tenuto conto dei criteri di cui a tale articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 88*

##### *Obblighi dell'autorità competente per quanto riguarda la registrazione degli stabilimenti e dei trasportatori*

L'autorità competente registra:

- a) gli stabilimenti nel registro degli stabilimenti e dei trasportatori di cui all'articolo 96, paragrafo 1, se l'operatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 82, paragrafo 1;

- b) i trasportatori in tale registro degli stabilimenti e dei trasportatori di cui all'articolo 96, paragrafo 1, se il trasportatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 85, paragrafo 1.

## **SEZIONE 2**

### **RICONOSCIMENTO DI DETERMINATI TIPI DI STABILIMENTI**

#### *Articolo 89*

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

1. Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 91, paragrafo 1, e avviano le loro attività solo dopo che il loro stabilimento è stato riconosciuto conformemente all'articolo 92, paragrafo 1:
  - a) stabilimenti per le operazioni di raccolta di ungulati e pollame, da cui tali animali sono spostati in 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 spostati in un altro Stato membro;
  - d) stabilimenti che detengono pollame, da cui pollame destinato a scopi diversi dalla macellazione o uova da cova sono spostati 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), del presente articolo.
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 95, paragrafo 2; o
  - b) in caso di riconoscimento condizionato rilasciato a norma dell'articolo 94, paragrafo 3, qualora lo stabilimento non soddisfi le altre prescrizioni di cui all'articolo 94, paragrafo 3, e non ottenga un riconoscimento definitivo a norma dell'articolo 92, paragrafo 1.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo all'integrazione e alla modifica delle norme relative al riconoscimento degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo riguardo a:



- 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 all'autorità competente, 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. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 3, tiene conto dei seguenti criteri:
- a) le categorie e le specie 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,
  - d) gli spostamenti di animali terrestri detenuti o di materiale germinale in entrata e in uscita da tali tipi di stabilimenti.

*Articolo 90*  
*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 91, paragrafo 1;
- b) non trasferiscono animali detenuti a uno stabilimento confinato a norma delle prescrizioni dell'articolo 134, paragrafo 1, e degli eventuali atti delegati adottati conformemente all'articolo 134, paragrafo 2, fino a quando il loro stabilimento non abbia ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente in conformità agli articoli 92 e 94.

*Articolo 91*  
*Obbligo di informazione degli operatori 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 89, paragrafo 1, e all'articolo 90, lettera a), trasmettono all'autorità competente le seguenti informazioni:
- a) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
  - b) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione delle strutture;

- c) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale presenti nello stabilimento;
  - d) il tipo di stabilimento;
  - e) altri aspetti dello stabilimento, connessi alla sua specificità, utili per determinare il rischio da esso costituito.
2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente:
- a) di eventuali cambiamenti significativi negli stabilimenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c);
  - b) della cessazione delle attività nello stabilimento.
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 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 92*

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

1. L'autorità competente rilascia il riconoscimento degli stabilimenti esclusivamente in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, e all'articolo 90, lettera a), qualora tali stabilimenti:
- a) soddisfino, se del caso, le seguenti prescrizioni:
    - i) misure di quarantena, isolamento e altre misure di bioprotezione, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2;
    - ii) le prescrizioni in materia di sorveglianza di cui all'articolo 22, e se pertinente per il tipo di stabilimento e il rischio connesso, all'articolo 23 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 24;
    - iii) le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 97 e 98 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 100 e 101;
  - b) dispongano 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;
    - ii) di una capacità adeguata per il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale;
  - c) non costituiscano un rischio inaccettabile di diffusione di malattie, tenuto conto delle misure di riduzione dei rischi adottate;

- d) dispongano di un numero sufficiente di addetti adeguatamente formati per l'attività dello stabilimento;
  - e) siano dotati di un sistema che consenta all'operatore di dimostrare all'autorità competente che le prescrizioni di cui alle lettere da a) a d) sono soddisfatte.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo in relazione a:
- a) la quarantena, l'isolamento e le altre misure di bioprotezione 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 del personale e dei veterinari di cui al paragrafo 1, lettera d);
  - e) la supervisione e il controllo necessari da parte dell'autorità competente.
3. La Commissione, nell'elaborazione delle norme di cui agli atti delegati da adottare in conformità al paragrafo 2, tiene conto dei seguenti fattori:
- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento;
  - b) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti;
  - c) il tipo di produzione;
  - d) le modalità tipiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento e le specie e le categorie di animali detenuti in tali stabilimenti.

### *Articolo 93*

#### *Portata del riconoscimento degli stabilimenti*

L'autorità competente indica espressamente nel riconoscimento di uno stabilimento rilasciato a norma dell'articolo 92, paragrafo 1, a seguito di una domanda presentata conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, e all'articolo 90, lettera a):

- a) per quali dei tipi di stabilimento di cui all'articolo 89, paragrafo 1, all'articolo 90 e alle norme adottate conformemente all'articolo 89, paragrafo 3, lettera b), vale il riconoscimento;
- b) per quali categorie e specie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale di tali specie vale il riconoscimento.

### *Articolo 94*

#### *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 89, paragrafo 1, dell'articolo 90 e dell'articolo 91, paragrafo 1.
2. Dopo aver ricevuto una domanda di riconoscimento da parte di un operatore, l'autorità competente, a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, e dell'articolo 90, lettera a), effettua una visita in loco.
3. L'autorità competente può rilasciare un riconoscimento condizionato a uno stabilimento qualora, dalla domanda presentata dall'operatore e dalla successiva visita in loco dello stabilimento da parte dell'autorità competente 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 costituisce un rischio significativo, in attesa di garantire la conformità a tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 92, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2.
4. L'autorità competente, qualora abbia rilasciato un riconoscimento condizionato a norma del paragrafo 3 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, risulta che lo stabilimento soddisfa tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 92, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2.

Se dalla visita in loco emerge che lo stabilimento ha compiuto progressi evidenti, ma non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Il riconoscimento condizionato può tuttavia valere per un periodo massimo di sei mesi.

#### *Articolo 95*

##### *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 92 e 94.
2. Qualora rilevi gravi carenze in uno stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 92, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2, e l'operatore 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 sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore è in grado di garantire che ovvierà a tali carenze entro un periodo di tempo ragionevole.

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

**SEZIONE 3**  
**REGISTRO DEGLI STABILIMENTI E DEI TRASPORTATORI DELL'AUTORITÀ**  
**COMPETENTE**

*Articolo 96*  
*Registro degli stabilimenti e dei trasportatori*

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:
  - a) di tutti gli stabilimenti e i trasportatori registrati a norma dell'articolo 88;
  - b) di tutti gli stabilimenti riconosciuti a norma degli articoli 92 e 94.Essa mette tale registro a disposizione degli altri Stati membri e del pubblico.
2. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1, lettera a), e il riconoscimento di cui al paragrafo 1, lettera b), con la registrazione per altri scopi.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a:
  - a) le informazioni da riportare nel registro di cui al paragrafo 1;
  - b) le prescrizioni supplementari per i registri degli stabilimenti di materiale germinale, dopo la cessazione delle loro attività;
  - c) la messa a disposizione del pubblico del registro di cui al paragrafo 1.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative al formato e alle procedure del registro degli stabilimenti e dei trasportatori e degli stabilimenti riconosciuti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

**SEZIONE 4**  
**CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

*Articolo 97*  
*Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori degli stabilimenti diversi*  
*dagli stabilimenti di materiale germinale*

1. Gli operatori degli stabilimenti soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 88 o di riconoscimento a norma dell'articolo 92, paragrafo 1, conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:

- a) le specie, le categorie, il numero e l'identificazione degli animali terrestri detenuti presenti nel loro stabilimento;
  - b) gli spostamenti di animali terrestri detenuti in entrata e in uscita dal loro stabilimento, indicando secondo i casi:
    - i) il luogo di origine o di destinazione;
    - ii) la data di tali spostamenti;
  - c) i documenti in formato cartaceo o elettronico che devono accompagnare gli animali terrestri detenuti che entrano o escono dallo stabilimento in conformità agli articoli 106, lettera b), 107, lettera b), 109, lettera c), 110, lettera b), 113, lettera b), all'articolo 140, paragrafi 1 e 2, all'articolo 162, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117 e dell'articolo 141, paragrafo 1, lettere b) e c);
  - d) gli eventuali problemi di sanità animale degli animali detenuti presenti nel loro stabilimento;
  - e) le misure di bioprotezione, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti se del caso per:
    - i) la categoria e le specie 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 23, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 24.
2. Gli stabilimenti esonerati dall'obbligo di registrazione in conformità all'articolo 83 possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli operatori degli stabilimenti conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 nello stabilimento e:
- a) la mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

#### *Articolo 98*

#### *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 e gli estremi per l'identificazione degli animali donatori utilizzati per la produzione di materiale germinale;

- b) la data e il luogo di raccolta, di trasformazione e di magazzinaggio 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 in formato cartaceo o elettronico che devono accompagnare il materiale germinale in arrivo o in partenza dallo stabilimento conformemente all'articolo 159 e all'articolo 162, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 160, paragrafi 3 e 4;
  - e) le tecniche di laboratorio utilizzate.
2. Gli stabilimenti esonerati dall'obbligo di registrazione in conformità all'articolo 84 possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli operatori degli stabilimenti di materiale germinale conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 nello stabilimento e:
- a) la mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

#### *Articolo 99*

#### *Conservazione della documentazione per i trasportatori*

1. I trasportatori di materiale germinale conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:
- a) gli stabilimenti visitati;
  - b) le categorie, le specie e la quantità di materiale germinale da essi trasportati;
  - c) la pulizia, la disinfezione e la disinfestazione del mezzo di trasporto.
2. I trasportatori esonerati dall'obbligo di registrazione in conformità all'articolo 86 possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. I trasportatori conservano la documentazione di cui al paragrafo 1:
- a) in modo che possa essere messa immediatamente a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

## *Articolo 100*

### *Delega di potere per la conservazione della documentazione*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme integranti le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 97, 98 e 99 per quanto concerne:
  - a) le deroghe alle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione per:
    - i) gli operatori di alcuni tipi di stabilimenti e alcuni tipi di trasportatori;
    - ii) gli stabilimenti che detengono o i trasportatori che manipolano un numero ridotto di animali terrestri detenuti o una piccola quantità di materiale germinale;
    - iii) alcune categorie o specie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale;
  - b) le informazioni da conservare in aggiunta a quelle di cui all'articolo 97, paragrafo 1, all'articolo 98, paragrafo 1, e all'articolo 99, paragrafo 1;
  - c) le prescrizioni supplementari relative alla conservazione della documentazione per il materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato in uno stabilimento di materiale germinale, dopo che ha cessato le proprie attività.
2. La Commissione, nell'elaborare le norme da inserire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:
  - a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento o di trasportatore;
  - b) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale presenti nello stabilimento o trasportati;
  - c) il tipo di produzione nello stabilimento o il tipo di trasporto;
  - d) le modalità tipiche di spostamento del tipo di stabilimento e delle categorie di animali interessati;
  - e) il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale tenuti nello stabilimento o trasportati dal trasportatore.

## *Articolo 101*

### *Competenze di esecuzione per la conservazione della documentazione*

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

- a) il formato della documentazione di cui all'articolo 97, paragrafo 1, all'articolo 98, paragrafo 1, e all'articolo 99, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 100;



- b) la conservazione della documentazione in formato elettronico di cui all'articolo 97, paragrafo 1, all'articolo 98, paragrafo 1, e all'articolo 99, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 100;
- c) le procedure per la conservazione della documentazione di cui all'articolo 97, paragrafo 1, all'articolo 98, paragrafo 1, e all'articolo 99, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 100;

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, 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 102*

*Responsabilità degli Stati membri riguardo all'istituzione di un sistema di identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti*

1. Gli Stati membri dispongono di un sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti e, se del caso, per la registrazione dei loro spostamenti, che tiene conto:
  - a) della specie o della categoria di animali terrestri detenuti;
  - b) del rischio rappresentato da tale specie o categoria.
2. 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 104;
  - c) la documentazione aggiornata conservata negli stabilimenti conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, lettere a) e b);
  - d) una base dati informatizzata degli animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 103, paragrafo 1.
3. Il sistema di cui al paragrafo 1 è concepito in modo da:
  - a) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;

- b) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro spostamenti 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 20;
    - ii) al sistema IMSOC;
  - e) garantire un approccio coerente per le diverse specie animali oggetto del sistema.
4. 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 3, lettere a) e b);
  - b) integrare i documenti di identificazione, i documenti di trasporto e gli altri documenti di cui all'articolo 104 con i certificati sanitari o l'autodichiarazione previsti all'articolo 140, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 148, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, lettere b) e c), e dell'articolo 148, paragrafi 3 e 4;
  - c) designare un'altra autorità o autorizzare un altro organismo o una persona fisica ai fini dell'applicazione pratica del sistema di identificazione e registrazione di cui al paragrafo 1.

#### *Articolo 103*

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

1. Gli Stati membri istituiscono e mantengono una base dati informatizzata per la registrazione:
- a) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti delle specie bovina, ovina e caprina:
    - i) la loro identificazione individuale conformemente all'articolo 106, lettera a), e all'articolo 107, lettera a);
    - ii) gli stabilimenti in cui sono tenuti;
    - iii) i loro spostamenti in entrata e in uscita dagli stabilimenti;
  - b) delle informazioni relative agli animali detenuti della specie suina e agli stabilimenti dove sono tenuti;
  - c) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti della specie equina:

- i) il loro numero unico di identificazione a vita conformemente all'articolo 109, paragrafo 1, lettera a);
  - ii) se del caso, il mezzo di identificazione che collega l'animale al documento di identificazione di cui al punto iii);
  - iii) il documento di identificazione di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c);
  - iv) gli stabilimenti in cui tali animali sono abitualmente tenuti;
- d) delle informazioni relative agli animali terrestri detenuti di specie diverse da quelle di cui alle lettere a), b) e c), 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 253 riguardo alla registrazione di informazioni relative a specie animali diverse da quelle di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), del presente articolo nella base dati informatizzata di cui al suddetto paragrafo, qualora ciò sia necessario, tenuto conto dei rischi presentati da tali specie, per:
- a) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;
  - b) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro spostamenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del loro ingresso nell'Unione.

#### *Articolo 104*

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

L'autorità competente rilascia:

- a) i documenti di identificazione degli animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 106, lettera b), dall'articolo 109, lettera c), dall'articolo 112, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera b), dall'articolo 113, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
- b) i documenti di trasporto e gli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 107, lettera b), dall'articolo 110, lettera b), dall'articolo 113, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117.

#### *Articolo 105*

*Disponibilità al pubblico delle informazioni sui mezzi di identificazione*

L'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 103, 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 104, tenuto conto dell'articolo 102, paragrafo 4, lettera c);
- c) i mezzi di identificazione da utilizzare per ciascuna categoria e specie di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 106, lettera a), all'articolo 107, lettera a), all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 110, lettera a), all'articolo 112, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera a), all'articolo 113, lettera a), e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
- d) il formato prescritto per il rilascio dei documenti di identificazione e degli altri documenti di cui all'articolo 104.

#### *Articolo 106*

#### *Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'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) garantiscono che a tali animali detenuti sia rilasciato un documento di identificazione, che è un documento unico a vita, dall'autorità competente o dall'autorità designata o da un organismo autorizzato e che questo documento:
  - i) sia conservato, compilato correttamente e aggiornato dall'operatore;
  - ii) accompagni tali animali detenuti quando vengono spostati;
- c) trasmettono le informazioni sugli spostamenti in entrata e in uscita dallo stabilimento di questi animali detenuti alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117.

#### *Articolo 107*

#### *Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione degli animali detenuti delle specie ovina e caprina*

Gli operatori che detengono animali delle specie ovina e caprina:

- a) provvedono affinché tali animali detenuti siano identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione;
- b) garantiscono che questi animali detenuti, quando vengono spostati dallo stabilimento in cui sono tenuti, siano accompagnati da un documento di trasporto correttamente compilato rilasciato dall'autorità competente in conformità all'articolo 104;

- c) trasmettono le informazioni sugli spostamenti in entrata e in uscita dallo stabilimento di questi animali detenuti alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117.

#### *Articolo 108*

##### *Deroghe relative ai documenti di identificazione e ai documenti di trasporto per gli animali detenuti delle specie bovina, ovina e caprina*

In deroga all'articolo 104, all'articolo 106, lettera b), e all'articolo 107, lettera b), gli Stati membri possono esonerare gli operatori dall'obbligo di garantire che, negli spostamenti all'interno dello Stato membro, gli animali detenuti delle specie bovina, ovina e caprina siano accompagnati da documenti di identificazione o documenti di trasporto, purché:

- a) le informazioni contenute nel documento di trasporto o nel documento di identificazione siano inserite nella base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1;
- b) il sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali detenuti delle specie bovina, ovina e caprina offra un livello di tracciabilità equivalente a quello dei documenti di identificazione e dei documenti di trasporto.

#### *Articolo 109*

##### *Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione e la 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 numero unico di identificazione a vita, che è registrato nella base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1;
- b) un metodo che colleghi in maniera inequivocabile l'animale detenuto e il documento di identificazione di cui alla lettera c) del presente paragrafo rilasciato dall'autorità competente conformemente all'articolo 104;
- c) un documento unico di identificazione a vita correttamente compilato.
2. Gli operatori che detengono animali della specie equina trasmettono le informazioni su tali animali alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117.

#### *Articolo 110*

##### *Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'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 con un mezzo fisico di identificazione;

- b) garantiscono che questi animali detenuti, quando vengono spostati dallo stabilimento in cui sono tenuti, siano accompagnati da un documento di trasporto correttamente compilato rilasciato dall'autorità competente in conformità all'articolo 104, lettera b);
- c) trasmettono le informazioni relative allo stabilimento dove sono tenuti tali animali alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117.

#### *Articolo 111*

##### *Deroghe relative agli spostamenti di animali detenuti della specie suina*

In deroga all'articolo 110, lettera b), gli Stati membri possono esonerare gli operatori dall'obbligo di garantire che, negli spostamenti all'interno dello Stato membro, gli animali detenuti della specie suina siano accompagnati da documenti di trasporto correttamente compilati rilasciati dall'autorità competente, purché:

- a) le informazioni contenute in tali documenti di trasporto siano inserite nella base dati informatizzata istituita dallo Stato membro conformemente all'articolo 103, paragrafo 1;
- b) il sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali detenuti della specie suina offra un livello di tracciabilità equivalente a quello di tali documenti di trasporto.

#### *Articolo 112*

##### *Obblighi dei detentori di animali da compagnia terrestri per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione di tali animali*

1. I detentori di animali da compagnia provvedono affinché gli animali da compagnia terrestri delle specie elencate nell'allegato I, parte A, che sono trasferiti da uno Stato membro ad un altro:
  - a) siano identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione;
  - b) siano accompagnati da un documento di identificazione correttamente compilato e aggiornato, rilasciato dall'autorità competente in conformità all'articolo 104.
2. I detentori di animali da compagnia garantiscono che gli animali da compagnia terrestri delle specie elencate nell'allegato I, parte B, quando vengono spostati da uno Stato membro ad un altro, e quando richiesto dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117:
  - a) siano identificati, singolarmente o in gruppi;
  - b) siano 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 113*

*Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione degli animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dagli animali da compagnia*

Gli operatori provvedono affinché gli animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dagli animali da compagnia soddisfino, se richiesto dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117, le seguenti prescrizioni:

- a) sono identificati, singolarmente o in gruppi;
- b) sono 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 114*

*Delega di potere in materia di identificazione e registrazione*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) alla designazione di altre autorità o all'autorizzazione di organismi o persone fisiche, come previsto all'articolo 102, paragrafo 4, lettera c);
- b) alle prescrizioni dettagliate in materia di:
  - i) mezzi di identificazione degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 106, lettera a), all'articolo 107, lettera a), all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 110, lettera a), all'articolo 112, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 113, lettera a);
  - ii) applicazione e uso di tali mezzi di identificazione;
- c) alle informazioni da inserire:
  - i) nelle basi dati informatizzate di cui all'articolo 103, paragrafo 1;
  - ii) nel documento di identificazione degli animali detenuti della specie bovina di cui all'articolo 105, lettera b);
  - iii) nel documento di trasporto degli animali detenuti delle specie ovina e caprina di cui all'articolo 107, lettera b);
  - iv) nel documento di identificazione degli animali detenuti della specie equina di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c);
  - v) nel documento di trasporto degli animali detenuti della specie suina di cui all'articolo 110, lettera b);
  - vi) nei documenti di identificazione degli animali da compagnia terrestri di cui all'articolo 112, paragrafo 1, lettera b), o nei documenti di identificazione, nei

documenti di trasporto o negli altri documenti per gli animali da compagnia terrestri di cui all'articolo 112, paragrafo 2, lettera b);

- vii) nei documenti di identificazione o nei documenti di trasporto degli animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina, equina e dagli animali da compagnia di cui all'articolo 113, lettera b);
- d) alle prescrizioni dettagliate per le varie specie e categorie di animali terrestri detenuti miranti a garantire il buon funzionamento del sistema di identificazione e registrazione di cui all'articolo 102, paragrafo 1;
- e) alle prescrizioni dettagliate per gli animali terrestri detenuti che entrano nell'Unione a partire da paesi e territori terzi;
- f) alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione per gli animali da compagnia terrestri detenuti elencati nell'allegato I, parte B, e per gli 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, per:
  - i) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;
  - ii) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro spostamenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del loro ingresso nell'Unione;

#### *Articolo 115*

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

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe, per gli operatori, alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione di cui agli articoli 106, 107, 109 e 110:

- a) nel caso in cui uno o più di tali elementi non risultino necessari per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 102, paragrafo 3, lettere a) e b);
- b) quando altre misure di tracciabilità adottate negli Stati membri garantiscono che il livello di tracciabilità degli animali in questione non sia compromesso.

#### *Articolo 116*

*Fattori da prendere in considerazione nell'adottare gli atti delegati di cui agli articoli 114 e 115*

La Commissione, nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui agli articoli 114 e 115, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti;
- b) i rischi per tali animali terrestri detenuti;
- c) il numero di animali presenti nello stabilimento;



- d) il tipo di produzione negli stabilimenti in cui sono tenuti tali animali terrestri;
- e) le modalità di spostamento delle specie e categorie di animali terrestri detenuti;
- f) considerazioni in merito alla protezione e alla conservazione delle specie di animali terrestri detenuti;
- g) l'applicazione efficace degli altri elementi di tracciabilità del sistema di identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 102, paragrafo 2.

#### *Articolo 117*

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

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme per l'attuazione delle prescrizioni previste negli articoli 106, 107, 109, 110, 112 e 113 e di quelle fissate negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 103, paragrafo 2, e degli articoli 114 e 115, riguardo:

- a) alle specifiche tecniche, ai formati e alle modalità di funzionamento relativi:
  - i) ai mezzi e metodi di identificazione e all'uso dell'identificazione;
  - ii) al documento di identificazione o al documento di trasporto degli animali detenuti delle specie bovina, ovina e caprina;
  - iii) al documento di identificazione degli animali detenuti della specie equina;
  - iv) ai documenti di identificazione e trasporto e agli altri documenti per gli animali terrestri detenuti di specie diverse dalle specie bovina, ovina, caprina ed equina;
  - v) alle basi dati informatizzate.
- b) ai termini per:
  - i) la trasmissione di informazioni alla base dati informatizzata da parte degli operatori;
  - ii) la registrazione degli animali terrestri detenuti;
  - iii) l'identificazione degli animali terrestri detenuti e la sostituzione dei marchi di identificazione;
- c) l'applicazione pratica delle deroghe in materia di identificazione e registrazione previste nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 115.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## SEZIONE 2 MATERIALE GERMINALE

### *Articolo 118*

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

1. Gli operatori che producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale appongono sul materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, equina e suina un marchio che consenta di determinare chiaramente:
  - a) gli animali donatori;
  - b) la data della raccolta;
  - 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 lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;
  - b) la tracciabilità del materiale germinale e dei suoi spostamenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del suo ingresso nell'Unione.

### *Articolo 119*

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

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle prescrizioni in materia di tracciabilità relative al materiale germinale di animali terrestri detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina che modificano e integrano le norme definite all'articolo 118;
  - b) alle prescrizioni in materia di tracciabilità relative al materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, equina e suina, se necessario per:
    - i) l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;
    - ii) la tracciabilità di tale materiale germinale e dei suoi spostamenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del suo ingresso nell'Unione.
  
2. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:

- 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, trasformazione o magazzinaggio;
- f) le modalità di spostamento delle 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 120*

*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 118, paragrafo 1;
- b) i requisiti operativi relativi alle prescrizioni in materia di tracciabilità di cui agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

### **Capo 3**

#### ***Spostamenti all'interno dell'Unione di animali terrestri detenuti diversi dagli animali da compagnia terrestri***

#### **SEZIONE 1**

#### **PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AGLI SPOSTAMENTI**

#### *Articolo 121*

*Prescrizioni generali relative agli spostamenti di animali terrestri detenuti*

1. Gli operatori adottano misure preventive appropriate per garantire che gli spostamenti di animali terrestri detenuti non compromettano lo stato sanitario nel luogo di destinazione per quanto riguarda:
  - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);

- b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori spostano dagli stabilimenti e vi ricevono animali terrestri detenuti solo se questi soddisfano le seguenti condizioni:
- a) provengono da stabilimenti che sono stati:
    - i) inseriti dall'autorità competente nel registro degli stabilimenti conformemente all'articolo 88, lettera a), e per i quali non sono state concesse deroghe dallo Stato membro di origine a norma dell'articolo 83;
    - ii) riconosciuti dall'autorità competente conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, se richiesto dall'articolo 89, paragrafo 1, o dall'articolo 90;
  - b) soddisfano le prescrizioni in materia di identificazione e registrazione previste agli articoli 106, 107, 109, 110 e 113 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 114, lettere da a) a d), e dell'articolo 117.

#### *Articolo 122*

##### *Misure di prevenzione relative 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 8, paragrafo 1, lettera d), all'uomo e agli animali nei luoghi di raggruppamento, di sosta e di destinazione;
  - c) si provveda alla pulizia, alla disinfezione e alla disinfestazione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto e si adottino altre misure appropriate di bioprotezione, in funzione dei rischi connessi al trasporto.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) alla pulizia, alla disinfezione e alla disinfestazione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto come pure all'impiego di biocidi a tali fini;
  - b) alle altre misure appropriate di bioprotezione di cui al paragrafo 1, lettera c).

## SEZIONE 2

### SPOSTAMENTI TRA STATI MEMBRI

#### *Articolo 123*

#### *Prescrizioni generali relative agli spostamenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti*

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro animali terrestri detenuti solo se tali animali soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) provengono da uno stabilimento:
    - i) che è privo di mortalità anormale o di altri sintomi di malattie la cui causa è indeterminata;
    - ii) che non è soggetto a restrizioni degli spostamenti riguardanti le specie da spostare conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera d), all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, 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 3, dell'articolo 79 e dell'articolo 81, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano state concesse deroghe alle restrizioni degli spostamenti 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 78 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79 e dell'articolo 81, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano state concesse deroghe in conformità a tali norme;
  - b) non sono stati in contatto con animali terrestri detenuti cui si applicano le restrizioni degli spostamenti 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 lo spostamento 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;
    - ii) il tipo di stabilimento;
    - iii) le specie e le categorie degli animali terrestri detenuti oggetto degli spostamenti;
    - iv) altri fattori epidemiologici;

- c) soddisfano le prescrizioni pertinenti di cui alle sezioni da 3 a 8.
2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che gli animali terrestri detenuti che vengono spostati in un altro Stato membro siano consegnati direttamente al luogo di destinazione nell'altro Stato membro tranne qualora, per motivi di benessere degli animali, debbano fermarsi in un luogo di sosta.

#### *Articolo 124*

##### *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:
    - i) che siano presenti i mezzi di identificazione previsti all'articolo 106, lettera a), all'articolo 107, lettera a), all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 110, lettera a), all'articolo 113, lettera a), e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
    - ii) che siano presenti e correttamente compilati i documenti di identificazione previsti all'articolo 106, lettera b), all'articolo 107, lettera b), all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 113, lettera b), e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
  - b) verificano che siano presenti i certificati sanitari previsti all'articolo 140 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, lettere b) e c), o le autodichiarazioni previste all'articolo 148 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 148, paragrafo 2;
  - c) informano l'autorità competente in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
    - i) gli animali terrestri detenuti che hanno ricevuto;
    - ii) la presenza dei mezzi 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.

#### *Articolo 125*

##### *Divieto degli spostamenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti*

In caso di animali destinati a essere macellati a fini di eradicazione delle malattie nel quadro di un programma di eradicazione di cui all'articolo 30, paragrafi 1, 2 e 3, gli operatori spostano in un altro Stato membro animali terrestri detenuti solo se, prima dello spostamento, lo Stato membro di destinazione dà la propria esplicita autorizzazione.

#### *Articolo 126*

*Prescrizioni generali per gli operatori per quanto riguarda gli spostamenti di animali terrestri detenuti che passano attraverso Stati membri ma sono destinati all'esportazione dall'Unione verso paesi o territori terzi*

Gli operatori garantiscono che gli animali terrestri detenuti destinati all'esportazione verso un paese o territorio terzo che passano attraverso il territorio di un altro Stato membro soddisfino le prescrizioni di cui agli articoli 121, 122, 123 e 125.

### **SEZIONE 3**

#### **PRESCRIZIONI SPECIFICHE RELATIVE AGLI SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI UNGULATI E POLLAME**

#### *Articolo 127*

*Spostamenti verso altri Stati membri di ungulati e pollame detenuti*

Gli operatori spostano ungulati e pollame detenuti da uno stabilimento situato in uno Stato membro ad un altro Stato membro solo se tali animali soddisfano le seguenti condizioni in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d):

- a) alla data dello spostamento non presentano sintomi clinici o segni delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 spostamento;
- 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 spostamento;
- d) non comportano un rischio significativo di diffusione di tali malattie elencate nel luogo di destinazione.

#### *Articolo 128*

*Delega di potere per quanto riguarda gli spostamenti verso altri Stati membri di ungulati e pollame detenuti*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) ai periodi di permanenza di cui all'articolo 127, lettera b);
  - b) al periodo di tempo necessario per limitare l'introduzione negli stabilimenti, prima dello spostamento, di ungulati o pollame detenuti, come previsto all'articolo 127, 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 8, paragrafo 1, lettera d), come previsto all'articolo 127, lettera d);

- d) ad altre misure di riduzione dei rischi che modificano ed integrano le prescrizioni di cui all'articolo 127.
2. La Commissione, nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:
- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di ungulati o pollame detenuti da spostare;
  - b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), negli stabilimenti, nei compartimenti, nelle zone e negli Stati membri di origine e di destinazione;
  - c) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
  - d) il tipo di spostamento;
  - e) le categorie e le specie di ungulati o pollame detenuti da spostare;
  - f) l'età degli ungulati o del pollame detenuti da spostare;
  - g) altri fattori epidemiologici.

#### *Articolo 129*

##### *Ungulati e pollame detenuti spostati 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. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo ai termini per la macellazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### **SEZIONE 4**

#### **OPERAZIONI DI RAGGRUPPAMENTO RELATIVE AGLI UNGULATI E AL POLLAME DETENUTI**

#### *Articolo 130*

##### *Deroga per le operazioni di raggruppamento*

- 1. In deroga all'articolo 123, paragrafo 2, gli operatori possono sottoporre gli ungulati e il pollame detenuti a un massimo di:
  - a) un'operazione di raggruppamento nello Stato membro di origine;



- b) un'operazione di raggruppamento nello Stato membro di passaggio;
  - c) un'operazione di raggruppamento nello Stato membro di destinazione.
2. Le operazioni di raggruppamento di cui al paragrafo 1 del presente articolo avvengono unicamente in uno stabilimento riconosciuto a tal fine a norma dell'articolo 92, paragrafo 1, e dell'articolo 94, paragrafi 3 e 4.

Tuttavia, lo Stato membro d'origine può consentire che le operazioni di raggruppamento nel suo territorio avvengano sui mezzi di trasporto, che raccolgono gli ungulati e il pollame detenuti direttamente dai loro stabilimenti di origine, purché tali animali non siano nuovamente scaricati dopo tali operazioni prima:

- a) dell'arrivo allo stabilimento o al luogo finale di destinazione; o
- b) di un'operazione di raggruppamento di cui al paragrafo 1, lettere b) e c).

### *Articolo 131*

#### *Prescrizioni in materia di prevenzione delle malattie per le operazioni di raggruppamento*

Gli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento garantiscono:

- a) che gli ungulati e il pollame detenuti che vengono raggruppati abbiano lo stesso stato sanitario o, in caso contrario, che a tutti gli animali raggruppati sia applicato lo stato sanitario inferiore;
- b) che gli ungulati e il pollame detenuti vengano raggruppati e spostati 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 132, lettera c);
- c) che siano adottate le necessarie misure di bioprotezione 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 8, paragrafo 1, lettera d), agli ungulati o al pollame detenuti presenti nel luogo in cui avviene l'operazione di raggruppamento;
- d) che gli ungulati o il pollame detenuti siano identificati e, ove richiesto, accompagnati dai seguenti documenti:
  - i) i documenti di identificazione e registrazione se previsti all'articolo 106, lettera b), all'articolo 107, lettera b), all'articolo 109, lettera c), all'articolo 110, lettera b), e all'articolo 113, lettera b), e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo 115;
  - ii) i certificati sanitari se previsti all'articolo 140 e all'articolo 141, lettera c), tranne qualora siano previste deroghe nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, lettera a);

iii) l'autodichiarazione se prevista all'articolo 148.

#### *Articolo 132*

##### *Delega di potere per quanto riguarda le operazioni di raggruppamento*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) alle norme specifiche relative alle operazioni di raggruppamento, quando sono in atto altre misure di riduzione dei rischi, in aggiunta a quelle di cui all'articolo 131, lettere b) e c);
- b) ai criteri in base ai quali gli Stati membri d'origine possono autorizzare che le operazioni di raggruppamento avvengano sui mezzi di trasporto, conformemente all'articolo 130, paragrafo 2, secondo comma;
- 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 raggruppamento verso la destinazione finale in un altro Stato membro, come indicato all'articolo 131, lettera b);
- d) alle misure di bioprotezione di cui all'articolo 131, lettera c).

### **SEZIONE 5**

#### **SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI DIVERSI DAGLI UNGULATI E DAL POLLAME DETENUTI**

#### *Articolo 133*

##### *Spostamenti 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 tali animali non comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), nel luogo di destinazione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 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 8, paragrafo 1, lettera d), conformemente al paragrafo 1 del presente articolo.
3. La Commissione, nello stabilire le norme dettagliate da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 2, tiene conto dei seguenti fattori:
  - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di animali terrestri detenuti da spostare;

- b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 spostamento in rapporto all'utilizzazione finale degli animali nel luogo di destinazione;
- e) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti da spostare;
- f) l'età degli animali terrestri detenuti da spostare;
- g) altri fattori epidemiologici.

## **SEZIONE 6**

### **DEROGHE E MISURE INTEGRATIVE DI RIDUZIONE DEI RISCHI**

#### *Articolo 134*

##### *Animali 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 8, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate o alle categorie di animali presenti nello stabilimento confinato di destinazione, tranne qualora lo spostamento sia autorizzato a fini scientifici.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate, in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, per gli spostamenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti;
  - b) alle norme specifiche per gli spostamenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti quando le misure di riduzione dei rischi in atto garantiscono che tali spostamenti non comportino un rischio significativo per la salute degli animali terrestri detenuti all'interno dello stabilimento confinato in questione e negli stabilimenti circostanti.

#### *Articolo 135*

##### *Deroghe per gli spostamenti a fini scientifici di animali terrestri detenuti e atti delegati*

1. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione può, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare gli spostamenti nel proprio

territorio, a fini scientifici, di animali terrestri detenuti che non soddisfano le prescrizioni delle sezioni da 1 a 5, fatta eccezione per gli articoli 121 e 122, per l'articolo 123, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e per l'articolo 124.

2. Le autorità competenti concedono 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 tali spostamenti;
    - ii) hanno adottato le necessarie misure di riduzione dei rischi per garantire che gli spostamenti 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 8, paragrafo 1, lettera d);
    - iii) hanno informato l'autorità competente degli Stati membri di passaggio, se del caso, della deroga concessa e delle relative condizioni;
  - b) gli spostamenti 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 253 riguardo alla modifica e all'integrazione delle norme relative alle deroghe concesse dalle autorità competenti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

#### *Articolo 136*

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

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può concedere deroghe alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 5, fatta eccezione per gli articoli 123, lettere a) e b), e per gli articoli 124 e 125, per gli spostamenti tra Stati membri, all'interno dell'Unione, di animali terrestri detenuti qualora tali spostamenti 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;
  - d) lavoro effettuato in prossimità delle frontiere tra Stati membri da animali terrestri detenuti.
2. Le deroghe concesse dall'autorità competente del luogo di destinazione per gli spostamenti 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 spostamenti 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 253 riguardo alla modifica e all'integrazione delle norme relative alle deroghe concesse dall'autorità competente del luogo di destinazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### *Articolo 137*

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

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) alle prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui alle sezioni da 2 a 5 per gli spostamenti di animali terrestri detenuti destinati a:
  - i) circhi, zoo, negozi di animali da compagnia, ricoveri per animali e grossisti;
  - ii) esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi;
- b) alle deroghe alle sezioni da 2 a 5, ad eccezione dell'articolo 123, lettere a) e b), e degli articoli 124 e 125, per gli spostamenti di animali terrestri detenuti di cui alla lettera a).

#### *Articolo 138*

*Competenze di esecuzione per quanto riguarda le deroghe temporanee per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali terrestri detenuti*

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle deroghe temporanee alle norme del presente capo per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali terrestri detenuti se:

- a) le prescrizioni in materia di spostamenti previste all'articolo 127, all'articolo 129, paragrafo 1, agli articoli 130 e 131, all'articolo 133, paragrafo 1, all'articolo 134, paragrafo 1, all'articolo 135, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 136 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 128, paragrafo 1, dell'articolo 129, paragrafo 2, dell'articolo 132, dell'articolo 133, paragrafo 2, dell'articolo 134, paragrafo 2, dell'articolo 135, paragrafo 3, dell'articolo 136, paragrafo 4, e dell'articolo 137 non si stanno dimostrando efficaci per ridurre i rischi che gli spostamenti di tali animali comportano; o
- b) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), sembrano diffondersi malgrado le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 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 139, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

#### *Articolo 139*

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

La Commissione, nello stabilire le norme da definire negli atti delegati e negli atti di esecuzione di cui all'articolo 134, paragrafo 2, all'articolo 135, paragrafo 3, all'articolo 136, paragrafo 4, e agli articoli 137 e 138, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) i rischi inerenti agli spostamenti di cui alle suddette disposizioni;
- b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), nei luoghi di origine e di destinazione;
- c) le specie animali elencate per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
- d) le misure di bioprotezione in vigore nei luoghi di origine, di destinazione e lungo il tragitto;
- e) eventuali condizioni specifiche in cui sono tenuti gli animali terrestri detenuti negli stabilimenti;
- f) le modalità specifiche di spostamento del tipo di stabilimento e delle specie e categorie di animali terrestri detenuti interessati;
- g) altri fattori epidemiologici.

### **SEZIONE 7 CERTIFICAZIONE SANITARIA**

#### *Articolo 140*

*Obbligo per gli operatori di garantire che 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 146, 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 141, paragrafo 1, lettera c).
2. Gli operatori non spostano animali terrestri detenuti all'interno di uno Stato membro o da uno Stato membro ad un altro tranne qualora tali animali siano accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 146, paragrafo 1, se sono soddisfatte le condizioni di cui alle seguenti lettere a) e b):
- a) 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 lotta alle malattie previste all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1 o all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, o nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79, dell'articolo 81, paragrafo 3, o dell'articolo 248;
  - b) gli animali terrestri detenuti appartengono a specie soggette a tali misure di lotta alle malattie.
3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che 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 144.

#### *Articolo 141*

*Delega di potere per quanto riguarda l'obbligo per gli operatori di garantire che gli animali siano accompagnati da un certificato sanitario*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) alle deroghe agli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 140, paragrafo 1, per gli spostamenti 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 spostati e delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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;
    - iv) del luogo di destinazione degli animali terrestri detenuti; o

- b) alle norme speciali riguardanti gli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 140, paragrafo 1, qualora l'autorità competente adotti misure specifiche di riduzione dei rischi in materia di sorveglianza e bioprotezione, tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2 del presente articolo, che garantiscono:
    - i) la tracciabilità degli animali terrestri detenuti che vengono spostati;
    - ii) che gli animali terrestri detenuti che vengono spostati soddisfino le necessarie prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6;
  - c) all'obbligo di certificazione sanitaria per gli spostamenti di specie e categorie di animali terrestri detenuti diverse da quelle di cui all'articolo 140, paragrafo 1, lettere a), b) e c), nel caso in cui la certificazione sanitaria sia indispensabile per garantire che gli spostamenti in questione soddisfino le prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6.
2. Nello stabilire le norme speciali di cui al paragrafo 1, lettera b), la Commissione tiene conto dei seguenti fattori:
- a) la fiducia dell'autorità competente nei confronti delle misure di bioprotezione messe in atto dagli operatori conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2;
  - b) la capacità dell'autorità competente di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal presente regolamento conformemente all'articolo 12, paragrafo 1;
  - c) il livello di conoscenze di base acquisite in materia di sanità animale conformemente all'articolo 10 e il sostegno di cui all'articolo 12, paragrafo 2;
  - d) l'attuazione efficace delle visite di sanità animale previste all'articolo 23 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 24, in assenza di qualsiasi altra sorveglianza, sistemi di garanzia della qualità o controlli ufficiali pertinenti di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettera c);
  - e) l'attuazione efficace della notifica e della comunicazione nell'Unione conformemente agli articoli da 17 a 20 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, dell'articolo 18, paragrafo 3 e dell'articolo 21, da parte dell'autorità competente;
  - f) l'applicazione della sorveglianza di cui all'articolo 25 e dei programmi di sorveglianza conformemente all'articolo 27 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 28 e 29.
3. Nel definire le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo la Commissione tiene conto dei fattori menzionati al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iv).



*Articolo 142*  
*Contenuto dei certificati sanitari*

1. Il certificato sanitario 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 raggruppamento o per le soste degli animali terrestri detenuti;
  - b) una descrizione degli animali terrestri detenuti;
  - c) il numero di animali terrestri detenuti;
  - d) l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti, se richieste dagli articoli 106, 107, 109, 110 e 113 e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo 115; e
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le pertinenti prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6.
2. Il certificato sanitario può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.

*Articolo 143*

*Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda il contenuto dei certificati sanitari*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate sul contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 142, paragrafo 1, per le diverse categorie e specie di animali terrestri detenuti e per i tipi specifici di spostamenti previsti nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144;
  - b) alle informazioni aggiuntive che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 142, 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 255, paragrafo 2.

*Articolo 144*

*Delega di potere per quanto riguarda tipi specifici di spostamenti di animali terrestri detenuti*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a misure specifiche che integrano l'obbligo per gli operatori di garantire che gli animali siano accompagnati da un certificato sanitario, previsto all'articolo 140 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, per i seguenti tipi di spostamenti di animali terrestri detenuti:

- a) spostamenti di ungulati e pollame detenuti che passano attraverso le operazioni di raggruppamento di cui all'articolo 130 prima di raggiungere il luogo finale di destinazione;
- b) spostamenti di animali terrestri detenuti che non possono proseguire il tragitto verso il luogo finale di destinazione e devono ritornare al luogo d'origine o essere trasferiti 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 impreveduti lungo il tragitto;
  - iii) gli animali terrestri detenuti sono stati respinti nel luogo di destinazione in uno Stato membro o alla frontiera esterna dell'Unione;
  - iv) gli animali terrestri detenuti sono stati respinti in un luogo di raggruppamento o di sosta;
  - v) gli animali terrestri detenuti sono stati respinti in un paese terzo;
- c) spostamenti di animali terrestri detenuti destinati a esposizioni, eventi sportivi, culturali e simili e loro successivo ritorno al luogo di origine.

#### *Articolo 145*

#### *Obbligo per gli operatori di collaborare con l'autorità competente in materia di certificazione sanitaria*

Gli operatori:

- a) forniscono all'autorità competente tutte le informazioni necessarie per completare il certificato sanitario di cui all'articolo 140, paragrafi 1 e 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 143, paragrafo 1, o dell'articolo 144;
- b) se necessario, sottopongono gli animali terrestri detenuti a controlli fisici, documentari e d'identità conformemente all'articolo 146, paragrafo 3.

#### *Articolo 146*

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

1. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per lo spostamento verso un altro Stato membro di animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 140 o dagli atti delegati adottati a norma dell'articolo 141, paragrafo 1, e dell'articolo 143, paragrafo 2, a condizione che siano soddisfatte le seguenti prescrizioni in materia di spostamenti:
  - a) le prescrizioni di cui all'articolo 121, all'articolo 122, paragrafo 1, agli articoli 123, 125, 126, 127, 129, 130 e 131, all'articolo 133, paragrafo 1, all'articolo 134, paragrafo 1, e agli articoli 135 e 136;

- b) le prescrizioni di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 122, paragrafo 2, dell'articolo 128, paragrafo 1, dell'articolo 132, dell'articolo 133, paragrafo 2, dell'articolo 134, paragrafo 2, dell'articolo 135, paragrafo 4, dell'articolo 136, paragrafo 4, e dell'articolo 137;
  - c) le prescrizioni di cui agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 138.
2. I certificati sanitari:
- a) sono verificati e firmati dal 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. Il veterinario ufficiale, prima di firmare un certificato sanitario, verifica che gli animali terrestri detenuti oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo mediante i controlli fisici, documentari e d'identità previsti dagli atti delegati adottati a norma del paragrafo 4.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 recanti norme riguardo:
- a) ai tipi di controlli fisici, documentari e d'identità per le diverse specie e categorie di animali terrestri detenuti che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale conformemente al paragrafo 3 del presente articolo 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 per il rilascio dei certificati sanitari da parte del veterinario ufficiale prima dello spostamento delle partite di animali terrestri detenuti;
  - c) alla durata di validità dei certificati sanitari.

*Articolo 147*  
*Certificati sanitari elettronici*

I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema IMSOC possono sostituire i certificati sanitari di accompagnamento di cui all'articolo 146, paragrafo 1, se:

- a) tali certificati sanitari elettronici contengono tutte le informazioni che il modello di certificato sanitario deve contenere conformemente all'articolo 142 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 143;
- b) la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e il collegamento tra tali animali e il certificato sanitario elettronico sono assicurati.

#### *Articolo 148*

##### *Autodichiarazione degli operatori per gli spostamenti verso altri Stati membri*

1. Gli operatori nel luogo di origine redigono un'autodichiarazione per gli spostamenti 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 140, paragrafi 1 e 2.
2. L'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contiene le seguenti informazioni relative agli animali terrestri detenuti:
  - a) il luogo di origine e il luogo di destinazione e, se del caso, eventuali luoghi di raggruppamento o di sosta;
  - b) una descrizione degli animali terrestri detenuti e l'indicazione della loro specie, categoria e quantità;
  - c) l'identificazione e la registrazione, se richieste dagli articoli 106, 107, 109, 110 e dall'articolo 113, lettera a), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
  - d) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle norme dettagliate relative al contenuto dell'autodichiarazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo per le diverse categorie e specie di animali;
  - 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 2 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

### **SEZIONE 8**

#### **NOTIFICA DEGLI SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI**

#### *Articolo 149*

##### *Obblighi degli operatori per quanto riguarda la notifica degli spostamenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti*

Gli operatori notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine gli spostamenti 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 146 e 147 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 146, paragrafo 4;
- b) gli animali debbano essere accompagnati da un certificato sanitario per gli animali terrestri detenuti qualora siano spostati da una zona soggetta a restrizioni e ad essi si applichino le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 140, paragrafo 2;
- c) la notifica sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 151, 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 gli spostamenti di animali terrestri detenuti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 150, paragrafo 1.

#### *Articolo 150*

##### *Responsabilità dell'autorità competente per quanto riguarda la notifica degli spostamenti verso altri Stati membri*

1. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione gli spostamenti di animali terrestri detenuti di cui all'articolo 149.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 avviene, ove possibile, mediante il sistema IMSOC.
3. Gli Stati membri designano regioni per la gestione delle notifiche degli spostamenti di cui al paragrafo 1.
4. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare l'operatore a notificare parzialmente o integralmente attraverso il sistema IMSOC gli spostamenti di animali terrestri detenuti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

#### *Articolo 151*

##### *Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda la notifica degli spostamenti da parte degli operatori e dell'autorità competente*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo gli spostamenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 149 per le categorie o specie di animali diverse da quelle di cui alle lettere a) e b) di detto articolo, qualora la tracciabilità degli spostamenti di tali specie o categorie sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6;
  - b) alle informazioni necessarie per notificare gli spostamenti di animali terrestri detenuti di cui agli articoli 149 e 150;

- c) alle procedure di emergenza per la notifica degli spostamenti di animali terrestri detenuti in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema IMSOC;
  - d) alle prescrizioni relative alla designazione, da parte degli Stati membri, delle regioni che gestiscono le notifiche degli spostamenti di cui all'articolo 150, paragrafo 3.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative:
- a) al formato delle notifiche degli spostamenti di animali terrestri detenuti:
    - i) da parte degli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente all'articolo 149;
    - ii) da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione conformemente all'articolo 150;
  - b) ai termini entro i quali:
    - i) le necessarie informazioni di cui all'articolo 149 devono essere trasmesse dall'operatore all'autorità competente dello Stato membro di origine;
    - ii) l'autorità competente dello Stato membro di origine deve notificare gli spostamenti di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 150, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **Capo 4**

### ***Spostamenti all'interno dell'Unione di animali da compagnia terrestri***

#### *Articolo 152*

#### *Spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia terrestri, atti delegati e atti di esecuzione*

1. I detentori di animali da compagnia procedono a spostamenti a carattere non commerciale da uno Stato membro a un altro di animali da compagnia terrestri delle specie elencate nell'allegato I solo laddove:
- a) tali animali da compagnia terrestri siano identificati e accompagnati da un documento di identificazione se richiesto conformemente all'articolo 112 o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 114, lettera e), e dell'articolo 117;
  - b) nel corso di tali spostamenti siano state adottate misure appropriate di prevenzione e lotta alle malattie al fine di garantire che gli animali da compagnia terrestri non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e di malattie

emergenti agli animali terrestri detenuti nel luogo di destinazione e durante il trasporto.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, al fine di garantire che gli animali da compagnia terrestri non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e di malattie emergenti agli animali durante il trasporto e nel luogo di destinazione e, se del caso, tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di destinazione.
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle misure di prevenzione e lotta alle malattie previste al paragrafo 1 del presente articolo e nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 254, paragrafo 2.

## **Capo 5**

### ***Spostamenti di animali selvatici terrestri***

#### *Articolo 153*

##### *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) gli spostamenti di animali selvatici dal loro habitat siano effettuati in modo da non comportare un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 degli spostamenti in seguito all'insorgere di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o di una malattia emergente per le specie elencate di cui all'articolo 70, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 80, paragrafi 1 e 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 70, paragrafo 3, lettera b), dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 80, paragrafo 4, e dell'articolo 81, paragrafo 3, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 245 e 246 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, 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 gli spostamenti previste alle lettere a) e b) del presente paragrafo e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1, lettere c) e d);

- d) lo spostamento sia notificato dall'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, qualora un certificato sanitario sia richiesto dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1, lettera c).
2. Qualora la certificazione sanitaria sia richiesta dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1, lettera c), agli spostamenti di animali selvatici terrestri si applicano le prescrizioni stabilite agli articoli 142 e 145, all'articolo 146, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 147 e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 143 e 144 e dell'articolo 146, paragrafo 4.
3. Qualora sia richiesta la notifica degli spostamenti conformemente al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, agli spostamenti di animali selvatici terrestri si applicano le prescrizioni stabilite agli articoli 149 e 150 e nelle norme adottate in base agli atti delegati di cui all'articolo 151.

#### *Articolo 154*

##### *Conferimento di poteri per quanto riguarda gli spostamenti di animali selvatici terrestri*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli spostamenti di animali selvatici terrestri di cui all'articolo 153, paragrafo 1, lettere a) e b);
  - b) alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'introduzione di animali selvatici terrestri che vengono spostati dall'habitat naturale:
    - i) in stabilimenti;
    - ii) per essere tenuti come animali da compagnia;
  - c) ai tipi di spostamenti di animali selvatici terrestri per i quali, o alle situazioni nelle quali, un certificato sanitario o un altro documento deve accompagnare tali spostamenti 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 spostamenti 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 153 e nelle norme di cui agli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1 per quanto riguarda:
  - a) i modelli di certificati sanitari e di altri documenti che devono accompagnare gli spostamenti di animali selvatici terrestri, se previsti negli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1, lettera c);



- b) il formato della notifica 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 255, paragrafo 2.

## **Capo 6**

### ***Spostamenti all'interno dell'Unione di materiale germinale***

#### **SEZIONE 1**

#### **PRESCRIZIONI GENERALI**

##### *Articolo 155*

##### *Prescrizioni generali relative agli spostamenti di materiale germinale*

1. Gli operatori adottano misure preventive appropriate per garantire che gli spostamenti 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 8, paragrafo 1, lettera d);
  - b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori spostano dai loro stabilimenti e vi ricevono materiale germinale solo se tale materiale soddisfa le seguenti condizioni:
  - a) proviene da stabilimenti che sono stati:
    - i) inseriti dall'autorità competente nel registro degli stabilimenti conformemente all'articolo 88, lettera a), e per i quali non sono state concesse deroghe dallo Stato membro di origine a norma dell'articolo 83;
    - ii) riconosciuti dall'autorità competente conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, se richiesto dall'articolo 89, paragrafo 1, o dall'articolo 90;
  - b) soddisfa le prescrizioni in materia di tracciabilità previste all'articolo 118, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1.
3. Gli operatori ottemperano alle prescrizioni di cui all'articolo 122 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 30, 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 lo spostamento in questione.

*Articolo 156*  
*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 di identificazione conformemente all'articolo 118 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 119;
    - ii) dei certificati sanitari di cui all'articolo 159;
  - b) informano l'autorità competente in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
    - i) il materiale germinale ricevuto;
    - ii) la presenza dei mezzi di identificazione di cui alla lettera a), punto i);
    - iii) la presenza dei certificati sanitari di cui alla lettera a), punto ii).
2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera b), l'operatore mantiene il materiale germinale sotto la propria supervisione fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente.

**SEZIONE 2**  
**SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI MATERIALE GERMINALE DI ANIMALI DETENUTI DELLE SPECIE BOVINA, OVINA, CAPRINA, SUINA ED EQUINA E DI POLLAME**

*Articolo 157*  
*Obblighi degli operatori per quanto riguarda gli spostamenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e 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 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 92, paragrafo 1, e all'articolo 94;
  - b) soddisfa le prescrizioni in materia di tracciabilità applicabili al tipo di materiale germinale interessato conformemente all'articolo 118 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 119;
  - c) 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;

- d) è stato raccolto, prodotto, trasformato, immagazzinato e trasportato in modo da garantire che non diffonda malattie elencate.
2. Gli operatori non spostano materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame da uno stabilimento di materiale germinale soggetto a restrizioni degli spostamenti riguardanti le specie elencate 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, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2;
  - b) alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79 e dell'articolo 81, paragrafo 2; e
  - c) alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano previste deroghe nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 247

#### *Articolo 158*

#### *Delega di potere per quanto riguarda gli spostamenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli spostamenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame di cui all'articolo 157, in cui si precisano:

- a) le norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e il magazzinaggio del materiale germinale di tali animali detenuti in stabilimenti riconosciuti conformemente all'articolo 157, paragrafo 1, lettera a);
- b) le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 157, paragrafo 1, lettera c):
  - i) per gli animali detenuti da cui è stato raccolto il materiale germinale;
  - ii) per l'isolamento o la quarantena degli animali detenuti donatori di cui al punto i);
- c) le prove di laboratorio e di altro tipo sugli animali detenuti donatori e sul materiale germinale;
- d) le prescrizioni in materia di sanità animale relative alla raccolta, alla produzione, alla trasformazione, al magazzinaggio o ad altre procedure e al trasporto di cui all'articolo 157, paragrafo 1, lettera d);

- e) le deroghe per gli operatori alle norme di cui all'articolo 157, tenuto conto dei rischi di tale materiale germinale e delle eventuali misure di riduzione dei rischi in vigore.

### SEZIONE 3

#### CERTIFICAZIONE SANITARIA E NOTIFICA DEGLI SPOSTAMENTI

##### *Articolo 159*

*Obblighi degli operatori per quanto riguarda la certificazione sanitaria per gli spostamenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame e atti delegati*

1. Gli operatori spostano materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame, solo se tale materiale è accompagnato da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine in conformità al paragrafo 3 qualora sia spostato:
  - a) in un altro Stato membro;
  - b) all'interno di uno Stato membro o in un altro Stato membro, nel caso in cui:
    - i) il materiale germinale di animali detenuti sia autorizzato a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 56, 64 e 65, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79 e dell'articolo 81, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano concesse deroghe all'obbligo di certificazione sanitaria conformemente alle norme citate nel presente punto; e
    - ii) il materiale germinale di animali detenuti appartenga a specie soggette alle misure di lotta alle malattie o alle misure di emergenza di cui al punto i).
2. 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.
3. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di materiale germinale di cui al paragrafo 1.
4. Gli articoli 142, 145, 146 e 147 e le norme adottate ai sensi degli articoli 143 e 144 e dell'articolo 146, paragrafo 4, si applicano alla certificazione sanitaria del materiale germinale di cui al paragrafo 1 del presente articolo, e l'articolo 148, paragrafo 1, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 148, paragrafo 2, si applicano all'autodichiarazione relativa agli spostamenti di materiale germinale.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di

cui al paragrafo 1 del presente articolo per gli spostamenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate a causa:

- a) della natura del materiale germinale 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.

*Articolo 160*  
*Contenuto dei certificati sanitari*

1. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cui all'articolo 159 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 di materiale germinale;
  - d) la marcatura del materiale germinale, se richiesta dall'articolo 118, paragrafo 1, e dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che il materiale germinale della partita è conforme alle prescrizioni in materia di spostamenti per le specie interessate di cui agli articoli 155 e 157 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 158.
2. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cui all'articolo 159 può contenere 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 253 riguardo:
  - a) alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
  - b) alla certificazione sanitaria per i diversi tipi di materiale germinale e di diverse specie animali.
4. 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 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 161*

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

1. Gli operatori:
  - a) informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine degli spostamenti previsti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame in un altro Stato membro nel caso in cui:
    - i) il materiale germinale debba essere accompagnato da un certificato sanitario conformemente all'articolo 159, paragrafo 1;
    - ii) la notifica degli spostamenti sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 151, paragrafo 1, 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 gli spostamenti di materiale germinale all'autorità competente dello Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione gli spostamenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 151.
3. Alla notifica del materiale germinale si applicano gli articoli 149 e 150 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 151.

#### **SEZIONE 4**

#### **SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI MATERIALE GERMINALE DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI DIVERSI DA QUELLI DELLE SPECIE BOVINA, OVINA, CAPRINA, SUINA ED EQUINA E DAL POLLAME**

#### *Articolo 162*

#### *Materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal 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 pollame solo se tale materiale non comporta un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 253 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale, alla certificazione sanitaria e agli obblighi di notifica per gli spostamenti di materiale

germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal pollame, tenuto conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), per le specie elencate;
  - 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 magazzinaggio;
  - e) altri fattori epidemiologici.
3. Qualora la certificazione sanitaria e la notifica degli spostamenti di materiale germinale siano richieste conformemente al paragrafo 2 del presente articolo:
- a) a tale certificazione si applicano le norme di cui agli articoli 159, 160 e 161 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 159, paragrafo 5, e dell'articolo 160, paragrafo 3;
  - b) alla notifica degli spostamenti si applicano le norme di cui all'articolo 161, paragrafi 1 e 2.

## **SEZIONE 5**

### **DEROGHE**

#### *Articolo 163*

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

1. In deroga alle sezioni da 1 a 4, l'autorità competente del luogo di destinazione può autorizzare gli spostamenti a fini scientifici di materiale germinale non conforme alle prescrizioni di tali sezioni, ad eccezione dell'articolo 155, paragrafo 1, dell'articolo 155, paragrafo 2, lettera c), dell'articolo 155, paragrafo 3 e dell'articolo 156, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) prima di concedere tale autorizzazione l'autorità competente del luogo di destinazione deve adottare le necessarie misure di riduzione dei rischi per garantire che gli spostamenti del materiale germinale 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 8, paragrafo 1, lettera d);
  - b) gli spostamenti di tale materiale germinale avvengono sotto la supervisione dell'autorità competente del luogo di destinazione.
2. Qualora conceda una deroga a norma del paragrafo 1, l'autorità competente del luogo di destinazione notifica allo Stato membro di origine e agli Stati membri di passaggio la deroga concessa e le relative condizioni.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle condizioni per le deroghe concesse dall'autorità competente del luogo di destinazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

## **Capo 7**

### ***Produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale***

#### *Articolo 164*

##### *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 nell'Unione, tali prodotti non provochino la diffusione:
  - a) delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di produzione, trasformazione o destinazione;
  - b) di malattie emergenti.
2. Gli operatori garantiscono che 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 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora queste ultime prevedano deroghe all'obbligo di cui al paragrafo 1;
  - b) a restrizioni degli spostamenti applicabili agli animali terrestri detenuti e ai prodotti di origine animale, conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, 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 78, paragrafi 1 e 2 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 66, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79 e dell'articolo 81, paragrafo 2, tranne qualora queste norme prevedano deroghe a tali restrizioni degli spostamenti.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni dettagliate che modificano e integrano le prescrizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo per gli spostamenti di prodotti di origine animale, tenuto conto:
  - a) delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e delle specie interessate;
  - b) dei rischi connessi.



## *Articolo 165*

### *Obblighi degli operatori per quanto riguarda i 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 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 che:
    - i) sono autorizzati ad essere spostati da una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248;
    - ii) provengono da animali di specie soggette a tali misure di emergenza;
  - b) prodotti di origine animale che:
    - i) sono autorizzati ad essere spostati da una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 31, 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), all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, 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 3, dell'articolo 79, e dell'articolo 81, paragrafo 2;
    - ii) provengono da animali di specie soggette a tali misure di lotta alle malattie.
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, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1.
4. Alla certificazione sanitaria degli spostamenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applicano gli articoli 145, 146 e 147 e le norme adottate ai sensi degli articoli 143 e 144 e dell'articolo 146, paragrafo 4.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui al paragrafo 1 del presente articolo e alle condizioni di tali deroghe per gli spostamenti 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;

- 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 166*

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

1. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale di cui all'articolo 165, 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;
  - c) il quantitativo di 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, lettera a);
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti di origine animale soddisfano le prescrizioni in materia di restrizioni degli spostamenti di cui all'articolo 164, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 164, paragrafo 3.
2. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale 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 253 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 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 167*

##### *Notifica degli spostamenti 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 degli spostamenti previsti di prodotti di origine animale quando le partite devono essere accompagnate da un certificato sanitario conformemente all'articolo 165, paragrafo 1;

- b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare gli spostamenti di prodotti di origine animale allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione gli spostamenti di prodotti di origine animale conformemente all'articolo 150 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 151.
  3. Alla notifica relativa ai prodotti di origine animale si applicano gli articoli 149 e 150 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 151.

## **Capo 8**

### ***Campo di applicazione delle misure nazionali***

#### *Articolo 168*

##### *Misure nazionali relative agli spostamenti di animali e di materiale germinale*

1. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure nazionali relative agli spostamenti all'interno dei rispettivi territori di animali terrestri detenuti e di materiale germinale di tali animali.
2. Tali misure nazionali:
  - a) tengono conto delle norme sugli spostamenti di animali e di materiale germinale di cui ai capi 3, 4, 5 e 6 e non sono in contraddizione con tali norme;
  - b) non ostacolano gli spostamenti 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 8, paragrafo 1, lettera d).

#### *Articolo 169*

##### *Misure nazionali intese a limitare l'impatto di malattie diverse dalle malattie elencate*

Qualora una malattia diversa da quelle elencate comporti un rischio significativo per la situazione sanitaria degli animali terrestri detenuti in uno Stato membro, lo Stato membro interessato può adottare misure nazionali per lottare contro tale malattia, purché queste misure:

- a) non ostacolino gli spostamenti 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 170*

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

1. Ai fini della registrazione di cui all'articolo 171, 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;
    - ii) l'ubicazione e una descrizione delle strutture;
    - iii) le categorie, le specie e il numero di animali d'acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura e la capacità dello stabilimento;
    - iv) il tipo di stabilimento di acquacoltura;
    - v) altri aspetti dello stabilimento utili per determinare il rischio che esso comporta.
2. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:
  - a) a eventuali cambiamenti significativi negli stabilimenti di acquacoltura in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - b) all'eventuale cessazione delle attività dello stabilimento di acquacoltura.
3. Gli stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti in conformità all'articolo 174, paragrafo 1, 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 le condizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
- 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 bioprotezione;
  - b) sono sotto la responsabilità di uno stesso operatore, e
    - i) funzionano nel quadro di un sistema comune di bioprotezione; e
    - ii) sono geograficamente vicini.

Qualora una domanda di registrazione riguardi un gruppo di stabilimenti di acquacoltura, le norme di cui ai paragrafi da 1 a 3 del presente articolo e all'articolo 171, paragrafo 2, nonché le norme adottate ai sensi dell'articolo 173, che sono applicabili a un singolo stabilimento di acquacoltura, si applicano all'intero gruppo.

#### *Articolo 171*

##### *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 183, paragrafo 1, se l'operatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 170, paragrafo 1;
- b) gruppi di stabilimenti di acquacoltura nel registro degli stabilimenti di acquacoltura purché siano rispettati i criteri di cui all'articolo 170, paragrafo 4.

#### *Articolo 172*

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

In deroga all'articolo 170, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare alcune categorie di stabilimenti di acquacoltura dall'obbligo di registrazione, tenendo conto dei seguenti criteri:

- a) le categorie, le specie e il numero o il volume di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura e la capacità dello stabilimento;
- b) il tipo di stabilimento di acquacoltura;
- c) gli spostamenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento.

#### *Articolo 173*

##### *Competenze di esecuzione per quanto riguarda le deroghe all'obbligo di registrare gli stabilimenti di acquacoltura*

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

- a) alle informazioni che gli operatori devono trasmettere ai fini della registrazione dello stabilimento di acquacoltura di cui all'articolo 170, paragrafo 1;
- b) ai tipi di stabilimenti di acquacoltura per i quali gli Stati membri possono concedere deroghe all'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 172 purché tali stabilimenti comportino un rischio irrilevante e tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 172.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **SEZIONE 2**

### **RICONOSCIMENTO DI DETERMINATI TIPI DI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA**

#### *Articolo 174*

##### *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 178, paragrafo 1, e avviano l'attività solo quando il loro stabilimento di acquacoltura è stato riconosciuto conformemente all'articolo 179, paragrafo 1:
  - a) stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere spostati da tali stabilimenti vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura. Non è tuttavia necessario presentare una domanda di riconoscimento se gli animali di acquacoltura sono spostati unicamente:
    - i) per la fornitura diretta al consumatore finale in piccoli quantitativi destinati al consumo umano; o
    - ii) verso stabilimenti locali di vendita al dettaglio che riforniscono direttamente il consumatore finale;
  - b) altri stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio elevato a causa:
    - i) delle categorie, delle specie e del numero di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura;
    - ii) del tipo di stabilimento di acquacoltura;
    - iii) degli spostamenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura.
2. Gli operatori cessano l'attività in uno stabilimento di acquacoltura di cui al paragrafo 1 qualora:
  - a) l'autorità competente revochi o sospenda il riconoscimento a norma dell'articolo 182, paragrafo 2; o

- b) in caso di riconoscimento condizionato rilasciato a norma dell'articolo 181, paragrafo 3, lo stabilimento di acquacoltura non soddisfi le altre prescrizioni di cui all'articolo 181, paragrafo 3, e non ottenga un riconoscimento definitivo a norma dell'articolo 182, paragrafo 4.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla modifica e all'integrazione delle norme relative al riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 del presente articolo per quanto riguarda:
- 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);
  - b) i tipi di stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti conformemente al paragrafo 1, lettera b).
4. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 3, tiene conto dei seguenti fattori:
- 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;
  - c) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie o categorie di animali di acquacoltura interessate.
5. Un operatore può chiedere il riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura purché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 175, lettere a) e b).

#### *Articolo 175*

#### *Riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura da parte dell'autorità competente*

L'autorità competente può rilasciare il riconoscimento di cui all'articolo 179, paragrafo 1, per un gruppo di stabilimenti di acquacoltura purché questi ultimi soddisfino le condizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):

- a) sono situati in un'area epidemiologicamente connessa e tutti gli operatori svolgono la loro attività nel quadro di un sistema comune di bioprotezione; tuttavia, i centri di spedizione, i 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 bioprotezione; e
  - ii) sono geograficamente vicini.

Qualora sia rilasciato un riconoscimento unico per un gruppo di stabilimenti di acquacoltura, all'intero gruppo si applicano le norme di cui agli articoli 176 e da 178 a 182 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 178, paragrafo 2, e dell'articolo 179, paragrafo 2, le quali sono applicabili a un singolo stabilimento di acquacoltura.

#### *Articolo 176*

##### *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 178, paragrafo 1;
- b) non spostano animali di acquacoltura a uno stabilimento di acquacoltura confinato in conformità alle prescrizioni previste all'articolo 203, paragrafo 1, e in qualsiasi atto delegato adottato conformemente all'articolo 203, paragrafo 2, fino a quando il loro stabilimento non abbia ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente in conformità all'articolo 179 o all'articolo 181.

#### *Articolo 177*

##### *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 provvedono a che i loro stabilimenti siano riconosciuti dall'autorità competente per la macellazione di animali acquatici a fini di lotta alle malattie conformemente all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 62, all'articolo 68, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 63, dell'articolo 70, paragrafo 3, dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 78, paragrafo 3.

#### *Articolo 178*

##### *Obbligo di informazione a carico degli operatori 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 174, paragrafo 1, all'articolo 175, all'articolo 176, lettera a), e all'articolo 177, trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
  - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
  - b) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione delle strutture;
  - c) le categorie, le specie e il numero di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento;
  - d) il tipo di stabilimento;
  - e) se del caso, i dettagli relativi al riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura a norma dell'articolo 175;



- f) altri aspetti dello stabilimento di acquacoltura utili per determinare il rischio che esso comporta.
2. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:
- a) a eventuali cambiamenti significativi negli stabilimenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera c);
  - b) all'eventuale cessazione delle attività dello stabilimento.
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 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 179*

##### *Rilascio del riconoscimento, condizioni per il riconoscimento e atti delegati*

1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 174, paragrafo 1, e all'articolo 176, lettera a), i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 175 e gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all'articolo 177 solo se tali stabilimenti:
- a) soddisfano, se del caso, le seguenti prescrizioni:
    - i) misure di quarantena, isolamento e altre misure di bioprotezione, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2;
    - ii) le prescrizioni in materia di sorveglianza di cui all'articolo 22, e se pertinente per il tipo di stabilimento e il rischio connesso, all'articolo 23 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 24;
    - iii) le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli da 185 a 187 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 188 e 189;
  - 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;
    - ii) di capacità adeguata per il quantitativo di animali acquatici;
  - c) non comportano un rischio inaccettabile di diffusione di malattie, tenuto conto delle misure di riduzione dei rischi in vigore;
  - d) sono dotati di un sistema che consente all'operatore di dimostrare all'autorità competente il rispetto delle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c).

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo in relazione:
  - a) alle misure di quarantena, isolamento e alle altre misure di bioprotezione di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i);
  - b) alla sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii);
  - c) alle strutture e alle attrezzature di cui al paragrafo 1, lettera b).
3. La Commissione, nello stabilire le norme da definire negli atti delegati che devono essere adottati in conformità al paragrafo 2, tiene conto dei seguenti fattori:
  - a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento;
  - b) le specie e le categorie di animali acquatici o di acquacoltura;
  - c) il tipo di produzione;
  - d) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie e categorie di animali detenuti in tali stabilimenti.

#### *Articolo 180*

##### *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 179, paragrafo 1, l'autorità competente precisa espressamente:

- a) i tipi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 174, paragrafo 1, e all'articolo 176, lettera a), di gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 175 e di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all'articolo 177 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 174, paragrafo 3, 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 181*

##### *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 174, paragrafo 1, e degli articoli 176 e 177.
2. Dopo aver ricevuto una domanda di riconoscimento da un operatore a norma dell'articolo 174, paragrafo 1, e degli articoli 176 e 177, l'autorità competente effettua una visita in loco.

3. L'autorità competente può rilasciare un riconoscimento condizionato a uno stabilimento qualora, dalla domanda presentata dall'operatore e dalla successiva visita in loco dello stabilimento da parte dell'autorità competente di cui al paragrafo 1 del presente articolo, risulti che lo stabilimento soddisfa tutte le principali prescrizioni tali da offrire garanzie sufficienti che lo stabilimento in questione non comporta un rischio significativo, in attesa che sia garantita la conformità alle altre prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 179, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 2.
4. L'autorità competente, qualora abbia rilasciato un riconoscimento condizionato a norma del paragrafo 3 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, risulta che lo stabilimento soddisfa tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 179, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 2.

Se dalla visita in loco emerge che lo stabilimento ha compiuto progressi evidenti ma non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. La durata del riconoscimento condizionato non può tuttavia superare un totale di sei mesi.

#### *Articolo 182*

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

1. L'autorità competente riesamina costantemente i riconoscimenti degli stabilimenti rilasciati a norma dell'articolo 179, paragrafo 1.
2. Qualora rilevi gravi carenze in uno stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 179, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 2, e l'operatore 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 sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore è in grado di garantire che ovvierà a tali carenze entro un periodo di tempo ragionevole.

3. Dopo la revoca o la sospensione a norma del paragrafo 2, il riconoscimento può essere ripristinato solo se l'autorità competente accerta che lo stabilimento soddisfa integralmente tutte le prescrizioni del presente regolamento applicabili al tipo di stabilimento in questione.

**SEZIONE 3**  
**REGISTRO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA E DEGLI STABILIMENTI DI**  
**ALIMENTI DI ORIGINE ACQUATICA AUTORIZZATI A LOTTALE CONTRO LE**  
**MALATTIE TENUTO DALL'AUTORITÀ COMPETENTE**

*Articolo 183*

*Registro degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine  
acquatica autorizzati a lottare contro le malattie*

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:
  - a) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura registrati a norma dell'articolo 171;
  - b) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti a norma dell'articolo 179, paragrafo 1;
  - c) di tutti gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie riconosciuti a norma dell'articolo 179, paragrafo 1.
2. Il registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 contiene informazioni riguardanti:
  - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e il numero di registrazione;
  - b) la posizione geografica dello stabilimento di acquacoltura o, se del caso, del gruppo di stabilimenti di acquacoltura;
  - 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 8, paragrafo 1, lettera d).
3. Per gli stabilimenti riconosciuti a norma dell'articolo 179, 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.
4. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1 con la registrazione per altri scopi.

#### *Articolo 184*

#### *Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda il registro degli stabilimenti di acquacoltura*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 254 riguardo:
  - a) alle informazioni da inserire nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 183, paragrafo 1;
  - b) alla messa a disposizione del pubblico di tale registro degli stabilimenti.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative al formato e alle procedure del registro degli stabilimenti di cui all'articolo 183, paragrafi 1 e 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

### **SEZIONE 4**

#### **CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ**

#### *Articolo 185*

#### *Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura*

1. Gli operatori di stabilimenti di acquacoltura soggetti a registrazione a norma dell'articolo 171 o a riconoscimento a norma dell'articolo 179, paragrafo 1, conservano la documentazione aggiornata contenente almeno le seguenti informazioni:
  - a) tutti gli spostamenti degli animali di acquacoltura e dei prodotti di origine animale ottenuti da tali animali in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura, con l'indicazione a seconda dei casi:
    - i) del luogo di origine o di destinazione;
    - ii) della data di tali spostamenti;
  - b) i certificati sanitari in formato cartaceo o elettronico che devono accompagnare gli spostamenti di animali di acquacoltura in arrivo presso lo stabilimento di acquacoltura conformemente all'articolo 208 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 211, lettere b) e c), e dell'articolo 213, paragrafo 2;
  - c) la mortalità in ciascuna unità epidemiologica e altri problemi sanitari nello stabilimento di acquacoltura, se pertinenti in relazione al tipo di produzione;
  - d) le misure di bioprotezione, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, se del caso, per:

- i) le categorie e le specie di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento;
  - ii) il tipo di produzione dello stabilimento di acquacoltura;
  - iii) il tipo di stabilimento di acquacoltura;
- e) i risultati delle visite di sanità animale, se richieste conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 24.

2. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura:

- a) registrano le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera a), in modo che la tracciabilità dei luoghi di origine e di destinazione degli animali acquatici possa essere garantita;
- b) conservano le informazioni di cui al paragrafo 1 presso lo stabilimento di acquacoltura e le mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- c) conservano le informazioni di cui al paragrafo 1 per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

*Articolo 186*

*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 177 conservano la documentazione aggiornata relativa a tutti gli spostamenti di animali di acquacoltura e di prodotti di origine animale ottenuti da tali animali in entrata e in uscita da questi stabilimenti.
- 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 lo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie e la mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
  - b) conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

*Articolo 187*

*Obbligo di conservazione della documentazione per i trasportatori*

- 1. I trasportatori di animali di acquacoltura e di animali acquatici selvatici destinati all'acquacoltura conservano la documentazione aggiornata relativa:

- a) ai tassi di mortalità, durante il trasporto, degli animali di acquacoltura e degli animali acquatici selvatici, in funzione del tipo di trasporto e delle specie di animali di acquacoltura e di animali acquatici selvatici trasportati;
- b) agli stabilimenti di acquacoltura e agli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie visitati dai mezzi di trasporto;
- c) a ogni eventuale ricambio di acqua durante il trasporto, precisando l'origine dell'approvvigionamento e i luoghi di scolo delle acque reflue.

2. I trasportatori:

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

*Articolo 188*

*Delega di potere per la conservazione della documentazione*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme che integrano le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 185, 186 e 187 per quanto riguarda:

- a) le deroghe alle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione per:
  - i) gli operatori di alcune categorie di stabilimenti di acquacoltura e i trasportatori;
  - ii) gli stabilimenti di acquacoltura che detengono un numero limitato di animali o i trasportatori che trasportano un numero limitato di animali;
  - iii) alcune categorie o specie di animali;
- b) le informazioni che gli operatori devono registrare in aggiunta a quelle di cui all'articolo 185, paragrafo 1, all'articolo 186, paragrafo 1, e all'articolo 187, paragrafo 1;
- c) il periodo di tempo minimo durante il quale la documentazione di cui agli articoli 185, 186 e 187 deve essere conservata.

2. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento di acquacoltura;
- b) le categorie o le specie di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura;

- c) il tipo di produzione dello stabilimento;
- d) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura o di stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- e) il numero o il volume di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento o che vengono trasportati.

#### *Articolo 189*

#### *Competenze di esecuzione per la conservazione della documentazione*

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardo:

- a) al formato della documentazione da conservare in conformità agli articoli 185, 186 e 187;
- b) alla conservazione della documentazione in formato elettronico;
- c) alle specifiche operative per la conservazione della documentazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **Capo 2**

### ***Spostamenti all'interno dell'Unione di animali acquatici diversi dagli animali da compagnia acquatici***

#### **SEZIONE 1**

#### **PRESCRIZIONI GENERALI**

#### *Articolo 190*

#### *Prescrizioni generali relative agli spostamenti di animali acquatici*

1. Gli operatori adottano misure appropriate per garantire che gli spostamenti di animali acquatici non compromettano lo stato sanitario nel luogo di destinazione per quanto riguarda:
  - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
  - b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori non spostano animali acquatici in uno stabilimento di acquacoltura o per destinarli al consumo umano né li rilasciano in natura se tali animali acquatici sono soggetti:
  - a) a restrizioni degli spostamenti riguardanti le categorie e specie 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, paragrafi 1 e 2, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, all'articolo 80, paragrafi 1 e 2, 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 3, dell'articolo 79, dell'articolo 80, paragrafo 4, e dell'articolo 81, paragrafo 2; o

- b) alle misure di emergenza di cui agli articoli 244 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248.

Gli operatori possono tuttavia spostare tali animali acquatici qualora nella parte III, titolo II, siano previste deroghe alle restrizioni degli spostamenti applicabili a tali spostamenti o a tale rilascio in natura o qualora nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 248 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 senza indugio al luogo finale di destinazione.

#### *Articolo 191*

##### *Misure di prevenzione delle malattie relative al trasporto e atti delegati*

- 1. Gli operatori adottano le necessarie e appropriate misure 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 potenziale diffusione di malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), all'uomo o agli animali lungo il tragitto e nel luogo di destinazione;
  - c) si provveda alla pulizia, alla disinfezione e alla disinfestazione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto e si adottino altre misure appropriate di bioprotezione, in funzione dei rischi connessi al trasporto;
  - d) eventuali ricambi di acqua durante il trasporto di animali acquatici destinati all'acquacoltura avvengano in luoghi e in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d):
    - i) degli animali acquatici che vengono trasportati;
    - ii) degli 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 253 riguardo:

- a) alla pulizia, alla disinfezione e alla disinfestazione delle attrezzature e dei mezzi di trasporto conformemente al paragrafo 1, lettera c), come pure all'impiego di biocidi a tali fini;
- b) alle altre misure appropriate di bioprotezione durante il trasporto di cui al paragrafo 1, lettera c);
- c) ai ricambi d'acqua durante il trasporto di cui al paragrafo 1, lettera d).

*Articolo 192*  
*Modifica dell'uso previsto*

- 1. Gli animali acquatici che vengono spostati per essere distrutti o abbattuti conformemente alle misure di cui alle lettere a) o b) non vengono utilizzati per altri scopi:
  - a) misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, agli articoli 56, 61, 62, 64, 65, 67 e 70, all'articolo 74, paragrafo 1, agli articoli 78 e 80 e alle norme adottate in conformità all'articolo 55, paragrafo 2, agli articoli 63 e 66, all'articolo 70, paragrafo 3, all'articolo 71, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 3, all'articolo 79, all'articolo 80, paragrafo 3, e all'articolo 81, paragrafo 2;
  - b) misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248.
- 2. Gli animali acquatici spostati per essere destinati al consumo umano, all'acquacoltura, al rilascio in natura o per qualsiasi altro scopo specifico non sono utilizzati per scopi diversi da quello previsto.

*Articolo 193*  
*Obblighi per gli operatori nel luogo di destinazione*

- 1. Gli operatori degli stabilimenti e degli stabilimenti alimentari che ricevono animali di acquacoltura:
  - a) verificano che sia presente uno dei seguenti documenti:
    - i) i certificati sanitari di cui all'articolo 208, paragrafo 1, all'articolo 209, all'articolo 224, paragrafo 1, e alle norme adottate in conformità agli articoli 188, 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 in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
    - i) gli animali di acquacoltura ricevuti;
    - ii) la presenza dei 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 di acquacoltura interessati fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente.

#### *Articolo 194*

*Prescrizioni generali relative agli spostamenti di animali di acquacoltura che passano attraverso Stati membri ma sono destinati all'esportazione dall'Unione verso paesi o territori terzi*

Gli operatori garantiscono che gli animali di acquacoltura destinati all'esportazione verso un paese o territorio terzo che passano attraverso il territorio di un altro Stato membro soddisfino le prescrizioni di cui agli articoli 190, 191 e 192.

### **SEZIONE 2**

#### **ANIMALI ACQUATICI DESTINATI A STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA O A ESSERE RILASCIATI IN NATURA**

#### *Articolo 195*

*Mortalità anormale o altri sintomi di malattie gravi*

1. Gli operatori non spostano animali acquatici da uno stabilimento di acquacoltura o dall'ambiente naturale in un altro stabilimento di acquacoltura né li rilasciano in natura se tali animali provengono da uno stabilimento di acquacoltura o da un ambiente dove sono presenti:
  - a) casi anormali di mortalità; o
  - b) altri sintomi di malattie gravi le cui cause siano indeterminate.
2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può autorizzare tali spostamenti di animali acquatici o il loro rilascio in natura sulla base di una valutazione dei rischi, a condizione che gli animali acquatici 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.

#### *Articolo 196*

*Spostamenti 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 da uno stabilimento di acquacoltura per le finalità di cui alla lettera a) o b) del presente articolo solo se tali animali di acquacoltura provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento dello stesso, dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), se appartengono a specie elencate per tali malattie elencate e:
  - a) se devono essere introdotti in uno Stato membro, o una zona o un compartimento dello stesso:

- i) dichiarato indenne da malattia in conformità all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4; o
  - ii) sottoposto a un programma di eradicazione conformemente all'articolo 30, paragrafi 1 e 2, per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c);
- b) se sono destinati:
- i) a uno stabilimento di acquacoltura soggetto a:
    - registrazione a norma dell'articolo 171; o
    - riconoscimento a norma degli articoli 174, 175, 176 e 177; o
  - ii) a essere rilasciati in natura.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di spostamenti o rilascio in natura di cui al paragrafo 1 del presente articolo se tali operazioni non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), a causa:
- a) delle specie, delle categorie e della fase del ciclo di vita degli animali di acquacoltura;
  - 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 197*

*Deroghe degli Stati membri agli obblighi degli operatori per quanto riguarda gli spostamenti di animali di acquacoltura tra Stati membri, zone o compartimenti sottoposti a un programma di eradicazione*

In deroga all'articolo 196, paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a spostare animali di acquacoltura in una zona o compartimento in un altro Stato membro per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 30, paragrafi 1 e 2, per le malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 spostamenti non compromettano lo stato sanitario dello Stato membro, della zona o del compartimento di destinazione.

### *Articolo 198*

#### *Misure degli Stati membri per quanto riguarda il rilascio in natura di animali di acquacoltura*

Gli Stati membri possono prescrivere che gli animali di acquacoltura siano rilasciati in natura solo se provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento dichiarato indenne da malattia in conformità all'articolo 36, paragrafo 1, o all'articolo 37, paragrafo 1, per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), per cui la specie di animali di acquacoltura da spostare è una specie elencata, indipendentemente dallo stato sanitario dell'area in cui gli animali saranno rilasciati.

### *Articolo 199*

#### *Spostamenti 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 e 197 si applicano anche agli spostamenti di animali acquatici selvatici destinati a uno stabilimento di acquacoltura o a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie soggetto a:
  - a) registrazione a norma dell'articolo 171; o
  - b) riconoscimento a norma degli articoli da 174 a 177.
2. Gli operatori che spostano animali acquatici selvatici da un habitat a un altro adottano misure di prevenzione delle malattie affinché tali spostamenti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle misure di prevenzione delle malattie che devono essere adottate dagli operatori a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

## **SEZIONE 3**

### **ANIMALI ACQUATICI DESTINATI AL CONSUMO UMANO**

### *Articolo 200*

#### *Spostamenti 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 da uno stabilimento di acquacoltura per le finalità di cui alla lettera a) o alla lettera b) del presente paragrafo solo se tali animali di acquacoltura provengono da uno Stato membro, o da una zona o un compartimento dello stesso, dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o lettera c), se appartengono a specie elencate per tali malattie elencate e:

- a) se devono essere introdotti in uno Stato membro, o una zona o un compartimento dello stesso dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione a norma dell'articolo 30, paragrafo 1 o 2, in merito a una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c);
  - b) se sono destinati al consumo umano.
2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a introdurre animali di acquacoltura in una zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 30, paragrafo 1 o 2, per le malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 spostamenti 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 253 riguardo alle deroghe alle prescrizioni per gli spostamenti di cui al paragrafo 2 del presente articolo se tali spostamenti di animali di acquacoltura 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;
  - b) dei metodi con cui sono tenuti 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 201*

#### *Spostamenti 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. L'articolo 200, paragrafi 1 e 2, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 200, paragrafo 3, si applicano anche agli spostamenti di animali acquatici selvatici per il consumo umano destinati a Stati membri, zone o compartimenti degli stessi dichiarati indenni da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, o sottoposti a un programma di eradicazione conformemente all'articolo 30, paragrafo 1 o 2, laddove tali misure siano necessarie per garantire che questi animali acquatici selvatici non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 253 riguardo a prescrizioni in materia di spostamenti di animali acquatici selvatici destinati al consumo umano che integrano il paragrafo 1 del presente articolo.

#### **SEZIONE 4**

### **ANIMALI ACQUATICI NON DESTINATI A STABILIMENTI, AL RILASCIO IN NATURA O AL CONSUMO UMANO**

#### *Articolo 202*

#### *Spostamenti di animali acquatici non destinati a stabilimenti, al rilascio in natura o al consumo umano e atti delegati*

1. Gli operatori che spostano animali acquatici non destinati a stabilimenti, al rilascio in natura o al consumo umano adottano le misure preventive necessarie affinché tali spostamenti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 253 riguardo alle misure preventive di cui al paragrafo 1 del presente articolo per garantire che gli animali acquatici non diffondano le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), tenendo conto nel contempo dei fattori di cui al paragrafo 3 del presente articolo.
3. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 2, tiene conto dei seguenti fattori:
  - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di animali acquatici;
  - b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), nei compartimenti, nelle zone o negli Stati membri di origine e di destinazione;
  - c) i luoghi di origine e di destinazione;
  - d) il tipo di spostamento di animali acquatici;
  - e) le specie e le categorie di animali acquatici;
  - f) l'età degli animali acquatici;
  - g) altri fattori epidemiologici.

**SEZIONE 5**  
**DEROGHE ALLE SEZIONI DA 1 A 4 E MISURE AGGIUNTIVE DI RIDUZIONE DEI**  
**RISCHI**

*Articolo 203*

*Animali acquatici destinati a stabilimenti di acquacoltura confinati e atti delegati*

1. Gli operatori spostano animali acquatici in uno stabilimento di acquacoltura confinato solo se tali animali soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) provengono da un altro stabilimento di acquacoltura confinato;
  - b) non comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate di animali presenti nello stabilimento di acquacoltura confinato di destinazione, tranne qualora gli spostamenti siano autorizzati a fini scientifici.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle prescrizioni dettagliate, in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo, per gli spostamenti di animali di acquacoltura verso stabilimenti di acquacoltura confinati;
  - b) alle norme specifiche per gli spostamenti di animali di acquacoltura verso stabilimenti di acquacoltura confinati quando le misure di riduzione dei rischi in atto garantiscono che tali spostamenti non comportino un rischio significativo per la salute degli animali di acquacoltura all'interno dello stabilimento di acquacoltura confinato in questione e negli stabilimenti circostanti.

*Articolo 204*

*Deroghe per gli spostamenti 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 gli spostamenti a fini scientifici verso il suo territorio di animali acquatici che non soddisfano le prescrizioni delle sezioni da 1 a 4, fatta eccezione per l'articolo 190, paragrafi 1 e 3, e per gli articoli 191, 192 e 193.
2. Le autorità competenti concedono le deroghe per gli spostamenti a fini scientifici di animali acquatici 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 spostamenti;
    - ii) hanno adottato le necessarie misure di riduzione dei rischi per garantire che gli spostamenti di questi animali acquatici 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 8, paragrafo 1, lettera d);

- iii) hanno informato, se del caso, l'autorità competente degli Stati membri di passaggio della deroga concessa e delle condizioni alle quali tale autorizzazione è rilasciata;
  - b) gli spostamenti di tali animali acquatici avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti del luogo di origine, del luogo 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 253 riguardo alla modifica e all'integrazione delle norme relative alle deroghe concesse dalle autorità competenti di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

#### *Articolo 205*

*Delega di potere per quanto riguarda le prescrizioni specifiche e le deroghe per esposizioni, zoo, negozi di animali da compagnia, stagni da giardino, acquari a scopi commerciali e grossisti*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) alle prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui alle sezioni da 1 a 4 e che sono applicabili agli spostamenti di animali acquatici destinati a:
  - i) zoo, negozi di animali da compagnia e grossisti;
  - ii) esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi; o
  - iii) acquari a scopi commerciali;
- b) alle deroghe alle sezioni da 1 a 4, ad eccezione dell'articolo 190, paragrafi 1 e 3, e degli articoli 191, 192 193, per gli spostamenti di animali acquatici di cui alla lettera a).

#### *Articolo 206*

*Competenze di esecuzione per quanto riguarda le deroghe temporanee per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali acquatici*

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme relative alle deroghe temporanee alle disposizioni del presente capo per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali acquatici se:

- a) le prescrizioni in materia di spostamenti previste all'articolo 195, all'articolo 196, paragrafo 1, agli articoli 197 e 198, all'articolo 199, paragrafi 1 e 2, all'articolo 200, all'articolo 201, paragrafo 1, all'articolo 202, paragrafo 1, all'articolo 203, paragrafo 1, all'articolo 204, paragrafi 1 e 2, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 196,

paragrafo 2, dell'articolo 199, paragrafo 3, dell'articolo 201, paragrafo 2, dell'articolo 202, paragrafo 2, dell'articolo 203, paragrafo 2, dell'articolo 204, paragrafo 3, e dell'articolo 205 non si stiano dimostrando efficaci per ridurre i rischi che comportano determinati spostamenti di tali animali acquatici; o

- b) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), sembrano diffondersi malgrado le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 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 255, paragrafo 3.

#### *Articolo 207*

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

La Commissione, 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, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) i rischi inerenti agli spostamenti;
- b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), nei luoghi di origine e di destinazione;
- c) le specie elencate di animali acquatici per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
- d) le misure di bioprotezione in vigore;
- e) le eventuali condizioni specifiche alle quali sono tenuti gli animali di acquacoltura;
- f) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie o categorie di animali di acquacoltura interessate;
- g) altri fattori epidemiologici.

## **SEZIONE 6**

### **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 del luogo di origine

conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, se appartengono a specie elencate per le malattie elencate di cui alla lettera a) e sono spostati per una delle seguenti finalità:

- a) per essere introdotti in uno Stato membro, o una zona o un compartimento dello stesso dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione a norma dell'articolo 30, paragrafo 1 o 2, in merito a una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c);
- b) per essere destinati a una delle seguenti finalità:
  - i) uno stabilimento di acquacoltura;
  - ii) il rilascio in natura;
  - iii) il consumo umano.

2. Gli operatori spostano animali di acquacoltura solo se questi sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del luogo di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, se appartengono a specie elencate per le malattie elencate pertinenti di cui alla lettera a) e sono spostati per uno dei seguenti motivi:

- a) sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di lotta alle malattie previste all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 56 e 64, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, 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 3, dell'articolo 79, dell'articolo 81, paragrafo 2, e dell'articolo 248 per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b);
- b) sono destinati a uno dei seguenti usi:
  - i) uno stabilimento di acquacoltura;
  - ii) il rilascio in natura;
  - iii) il consumo umano.

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario accompagni gli animali di acquacoltura dal luogo di origine al luogo di destinazione, 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. Gli operatori spostano animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura di cui all'articolo 208, paragrafi 1 e 2, solo se questi sono accompagnati da un certificato

sanitario rilasciato dall'autorità competente del luogo di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, nel caso in cui, a causa dei rischi inerenti agli spostamenti di tali animali acquatici, la certificazione sanitaria sia necessaria per garantire che siano soddisfatte le seguenti prescrizioni per gli spostamenti delle specie elencate di animali:

- a) le prescrizioni di cui alle sezioni da 1 a 5 e alle norme adottate conformemente a tali sezioni;
  - b) le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, agli articoli 62 e 64, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63, 67 e 68, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79 e dell'articolo 81, paragrafo 2.
  - c) le misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248.
2. L'articolo 208 si applica anche agli animali acquatici selvatici destinati ad uno stabilimento di acquacoltura, a meno che l'autorità competente del luogo di origine concluda che la certificazione non è possibile a causa della natura del luogo di origine di tali animali acquatici selvatici .
3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme relative all'obbligo per gli operatori di garantire che gli animali acquatici selvatici destinati a uno stabilimento di acquacoltura siano accompagnati da un certificato sanitario, previsto al paragrafo 2 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 210*

##### *Deroga degli Stati membri 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 gli spostamenti di determinate partite di animali acquatici prive di certificato sanitario all'interno dei loro territori purché sia disponibile un sistema alternativo che garantisca la tracciabilità di tali partite e siano soddisfatte le prescrizioni in materia di sanità animale per tali spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5.

#### *Articolo 211*

##### *Delega di potere per quanto riguarda la certificazione sanitaria per gli animali acquatici*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) 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 gli spostamenti 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;
  - 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;
  - iv) del luogo di destinazione degli animali acquatici;
- b) alle norme speciali per la certificazione sanitaria di cui agli articoli 208 e 209 qualora le misure alternative di riduzione dei rischi adottate dall'autorità competente garantiscano:
- i) la tracciabilità degli animali acquatici;
  - ii) che gli animali acquatici che vengono spostati soddisfano le condizioni prescritte in materia di sanità animale di cui alle sezioni da 1 a 5;
- c) alle norme dettagliate sui certificati sanitari che devono accompagnare gli spostamenti di animali acquatici a fini scientifici di cui all'articolo 204, paragrafo 1.

#### *Articolo 212*

##### *Contenuto dei certificati sanitari*

1. Il certificato sanitario 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 degli animali acquatici;
  - c) il numero, il volume o il peso degli animali acquatici;
  - d) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali soddisfano le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5.
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. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 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 categorie e specie di animali acquatici;

- b) 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 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 214*

*Obbligo per gli operatori di garantire che i certificati sanitari accompagnino gli animali al luogo di destinazione e atti delegati*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a misure specifiche che integrano le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria previste all'articolo 208 per i seguenti tipi di spostamenti di animali acquatici:

- a) spostamenti di animali acquatici che non possono proseguire il tragitto verso il luogo finale di destinazione e devono ritornare al luogo d'origine o essere trasferiti 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 impreveduti lungo il tragitto;
  - iii) gli animali acquatici sono stati respinti nel luogo di destinazione in un altro Stato membro o alla frontiera esterna dell'Unione;
  - iv) gli animali acquatici sono stati respinti in un paese terzo;
- b) spostamenti di animali di acquacoltura destinati a esposizioni, eventi sportivi, culturali e simili e loro successivo ritorno al luogo di origine.

#### *Articolo 215*

*Obbligo 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 i certificati sanitari di cui agli articoli 208 e 209 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 211, 213 e 214;
- b) se necessario, sottopongono gli animali acquatici a controlli fisici, documentari e d'identità conformemente all'articolo 216, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 216, paragrafo 4.

## *Articolo 216*

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

1. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti 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 190, all'articolo 191, paragrafo 1, agli articoli 192, 194 e 195, all'articolo 196, paragrafo 1, agli articoli 197 e 198, all'articolo 199, paragrafi 1 e 2, all'articolo 200, all'articolo 202, paragrafo 1, 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 191, paragrafo 2, dell'articolo 196, paragrafo 2, dell'articolo 199, paragrafo 3, dell'articolo 200, paragrafo 3, dell'articolo 201, paragrafo 2, dell'articolo 202, paragrafo 2, 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 e firmati dal veterinario ufficiale;
  - b) restano validi per il periodo di tempo stabilito nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera b), durante il quale gli animali di acquacoltura oggetto dei certificati devono continuare a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.
3. Il veterinario ufficiale, prima di firmare un certificato sanitario, verifica che gli animali acquatici oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo mediante controlli fisici, documentari e d'identità come previsto dagli atti delegati adottati in virtù del paragrafo 4, se del caso, tenuto conto delle specie e categorie di animali acquatici interessati e delle prescrizioni in materia di sanità animale.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 recanti norme riguardo:
  - a) ai tipi di controlli fisici, documentari e d'identità e agli esami per le diverse specie e categorie di animali acquatici che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale conformemente al paragrafo 3 del presente articolo 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 dello spostamento delle partite di animali acquatici.

*Articolo 217*  
*Certificati sanitari elettronici*

I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema IMSOC possono sostituire i certificati sanitari di accompagnamento di cui all'articolo 208 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 e il collegamento tra tali animali e il certificato sanitario elettronico.

*Articolo 218*  
*Autodichiarazione degli operatori per gli spostamenti di animali di acquacoltura verso altri Stati membri e atti delegati*

1. Gli operatori nel luogo di origine redigono un'autodichiarazione per gli spostamenti 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:
  - a) il luogo di origine e il luogo di destinazione e, se del caso, i luoghi situati lungo il tragitto;
  - b) una descrizione degli animali di acquacoltura, la specie, la quantità, il peso o il volume in funzione degli animali interessati;
  - c) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali di acquacoltura soddisfano le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 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 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.



**SEZIONE 7**  
**NOTIFICA DEGLI SPOSTAMENTI DI ANIMALI ACQUATICI VERSO ALTRI STATI**  
**MEMBRI**

*Articolo 219*

*Obblighi degli operatori per quanto riguarda la notifica degli spostamenti di animali  
acquatici tra Stati membri*

Gli operatori notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine gli spostamenti 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 o 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 spostati 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 degli spostamenti siano destinati:
  - i) a uno stabilimento soggetto a registrazione a norma dell'articolo 171 o a riconoscimento a norma degli articoli da 174 a 177;
  - ii) a essere rilasciati in natura;
- d) la notifica sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 221.

Ai fini della notifica di cui al primo comma del presente articolo, gli operatori forniscono all'autorità competente dello Stato membro di origine tutte le informazioni necessarie per consentirle di notificare gli spostamenti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 220, paragrafo 1.

*Articolo 220*

*Responsabilità dell'autorità competente per quanto riguarda la notifica degli spostamenti 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 gli spostamenti di animali acquatici di cui all'articolo 219, primo comma, tranne qualora sia stata concessa una deroga per tale notifica conformemente all'articolo 221, paragrafo 1, lettera c).
2. La notifica di cui al paragrafo 1 del presente articolo avviene, ove possibile, mediante il sistema IMSOC.

3. Gli Stati membri designano regioni per la gestione delle notifiche degli spostamenti da parte dell'autorità competente di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare l'operatore a notificare parzialmente o integralmente attraverso il sistema IMSOC gli spostamenti di animali acquatici all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

#### *Articolo 221*

#### *Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda la notifica degli spostamenti di animali acquatici da parte dell'autorità competente*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) all'obbligo per gli operatori di notificare, conformemente all'articolo 219, primo comma, gli spostamenti tra Stati membri di animali acquatici di categorie o specie diverse da quelle di cui alle lettere a), b), e c) di detto articolo, qualora la tracciabilità di tali spostamenti sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al presente capo;
  - b) alle informazioni necessarie per la notifica degli spostamenti di animali acquatici da parte degli operatori e dell'autorità competente di cui all'articolo 219, primo comma, e all'articolo 220, paragrafo 1;
  - c) alle deroghe all'obbligo di notifica di cui all'articolo 219, primo comma, lettera c), per le categorie o specie di animali acquatici o per i tipi di spostamenti che presentano un rischio irrilevante;
  - d) alle procedure di emergenza per la notifica degli spostamenti di animali acquatici in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema IMSOC;
  - 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 riguardanti:
  - a) il formato delle notifiche:
    - i) degli spostamenti di animali acquatici, da parte degli operatori all'autorità competente dello Stato membro di origine, conformemente all'articolo 219, primo comma;
    - ii) degli spostamenti 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) i termini per:

- i) la trasmissione delle necessarie informazioni all'autorità competente dello Stato membro di origine da parte degli operatori conformemente all'articolo 219, comma 1;
- ii) la notifica degli spostamenti 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 255, paragrafo 2.

### **Capo 3**

## ***Spostamenti all'interno dell'Unione di animali da compagnia acquatici***

#### *Articolo 222*

#### *Spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia acquatici, atti delegati e atti di esecuzione*

1. I detentori di animali da compagnia procedono a spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia acquatici delle specie elencate nell'allegato I solo qualora siano state adottate misure appropriate di prevenzione e lotta alle malattie al fine di garantire che tali animali non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e di malattie emergenti agli animali presenti nel luogo di destinazione e durante il trasporto.
2. Ai fini dell'identificazione, della registrazione e della tracciabilità degli animali da compagnia acquatici si applicano l'articolo 112 e le norme stabilite negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 114, lettera f), e negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 117.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di garantire che gli animali da compagnia acquatici non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e di malattie emergenti agli animali durante il trasporto e nel luogo di destinazione, tenuto conto, se del caso, dello stato sanitario nel luogo di destinazione.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle misure di prevenzione e lotta alle malattie previste al paragrafo 1 del presente articolo e nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

### **Capo 4**

## ***Produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione***

## ***di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi***

### *Articolo 223*

#### *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 nell'Unione 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 8, paragrafo 1, lettera d), tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di produzione, trasformazione e destinazione;
  - b) di malattie emergenti.
  
2. Gli operatori garantiscono che i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, non provengano da stabilimenti o stabilimenti alimentari o non siano ottenuti da animali provenienti da stabilimenti o stabilimenti alimentari che sono soggetti:
  - a) alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano previste deroghe per tali norme nella parte VI;
  - b) a restrizioni degli spostamenti applicabili agli animali acquatici e ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, 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 78, paragrafi 1 e 2, all'articolo 80, paragrafi 1 e 2, 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 3, dell'articolo 79, dell'articolo 80, paragrafo 3, e dell'articolo 81, paragrafo 2, tranne qualora siano previste deroghe in tali norme.
  
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni dettagliate che integrano il paragrafo 2 del presente articolo per gli spostamenti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, tenuto conto dei seguenti elementi:
  - a) le malattie e le specie di animali acquatici interessate dalle malattie, cui si applicano le misure di emergenza o le restrizioni degli spostamenti di cui al paragrafo 2;
  - 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.

*Articolo 224*  
*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 del luogo di origine conformemente al paragrafo 3:
  - a) prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici che sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248 e che sono ottenuti da animali acquatici di specie soggette a tali misure di emergenza;
  - b) prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici che sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, 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 78, paragrafi 1 e 2, all'articolo 80, paragrafi 1 e 2, 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 3, dell'articolo 79, dell'articolo 80, paragrafo 3, e dell'articolo 81, paragrafo 2, e che sono ottenuti da animali acquatici di specie soggette a tali misure di lotta alle malattie.
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, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi di cui al paragrafo 1.
4. Alla certificazione degli spostamenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi, di cui al paragrafo 1 del presente articolo, 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.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni e norme dettagliate relative al certificato sanitario che deve accompagnare gli spostamenti 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;

- b) le misure di riduzione dei rischi applicate ai prodotti di origine animale, che diminuiscono il rischio di diffusione delle malattie;
- c) l'uso previsto dei prodotti di origine animale;
- d) il luogo di destinazione dei prodotti di origine animale.

#### *Articolo 225*

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

1. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale 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;
  - c) la quantità o il volume di 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 66;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti di origine animale della partita soddisfano le prescrizioni in materia di restrizioni degli spostamenti di cui all'articolo 223, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 223, paragrafo 3.
2. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi 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 253 riguardo 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 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 226*

##### *Notifica degli spostamenti 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 degli spostamenti previsti di prodotti di origine animale, diversi dagli animali acquatici vivi, quando le partite devono essere accompagnate da un certificato sanitario conformemente all'articolo 224, paragrafo 1;
  - b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare gli spostamenti di prodotti di origine animale, diversi dagli animali acquatici vivi, allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione gli spostamenti di prodotti di origine animale, diversi dagli animali acquatici vivi, conformemente all'articolo 220, paragrafo 1.
  3. Alla notifica relativa ai prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi si applicano gli articoli 219 e 220 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 221.

## **Capo 5**

### ***Misure nazionali***

#### *Articolo 227*

##### *Misure nazionali intese a limitare l'impatto di malattie diverse dalle malattie elencate*

1. Qualora una malattia diversa da una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), comporti un rischio significativo per gli 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 o lottare contro la sua diffusione all'interno del loro territorio.
2. Gli Stati membri notificano in anticipo alla Commissione eventuali misure nazionali proposte a norma del paragrafo 1 che possono incidere sugli spostamenti 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 255, paragrafo 2.
4. L'approvazione di cui al paragrafo 3 è concessa solo qualora sia necessario stabilire restrizioni degli spostamenti 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 della malattia e delle misure prese per l'Unione.

## **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 228*

*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 tra le specie elencate per una malattia elencata di cui all'articolo 8, 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, si applicano le seguenti prescrizioni in materia di sanità animale:

- 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;
- b) le prescrizioni in materia di tracciabilità di cui agli articoli da 102 a 105 e agli articoli 112 e 113 per gli altri animali e all'articolo 119 per il materiale germinale;
- c) prescrizioni relative agli spostamenti:
  - i) per gli 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 229, paragrafo 3, lettere d) ed e), le prescrizioni di cui alla parte IV, titolo I, capo 3, sezioni 1 e 6, e capi 4 e 5;
  - ii) per gli 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 229, paragrafo 3, lettere d) ed e), le prescrizioni di cui alla parte IV, titolo II, capo 2, sezioni da 1 a 5, e al titolo II, capo 2;
  - iii) per gli altri animali da compagnia, le prescrizioni di cui agli articoli 112 e 152;
  - iv) per il materiale germinale le prescrizioni generali relative agli spostamenti di cui agli articoli 155 e 156 e le prescrizioni speciali relative agli spostamenti verso altri Stati membri di cui agli articoli 162 e 163;
  - v) per i prodotti di origine animale, gli obblighi generali degli operatori in materia di sanità animale per quanto riguarda la produzione, la trasformazione e la distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale di cui agli articoli 164 e 223;
- d) i seguenti obblighi di certificazione sanitaria a carico degli operatori e dell'autorità competente e di autodichiarazione a carico degli operatori:



- i) per gli altri animali, in conformità alle norme di cui agli articoli da 140 a 148 o agli articoli da 208 a 218;
  - ii) per il materiale germinale, in conformità alle norme di cui agli articoli 159 e 160;
  - iii) per i prodotti di origine animale, in conformità alle norme di cui agli articoli 165 e 166 o agli articoli 224 e 225;
- e) la notifica degli spostamenti da parte degli operatori e dell'autorità competente, tenuto conto delle prescrizioni di cui agli articoli 149, 150, 151, 161, 167, agli articoli da 219 a 221 e all'articolo 226.

#### *Articolo 229*

*Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale relative agli altri animali e al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti da altri animali*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla modifica e all'integrazione delle prescrizioni relative agli altri animali e al materiale germinale o ai prodotti di origine animale da essi ottenuti di cui all'articolo 228, necessarie per ridurre il rischio delle malattie ivi indicate, per quanto riguarda:
  - a) le prescrizioni relative alla registrazione, al riconoscimento, alla conservazione della documentazione e ai registri per gli stabilimenti che detengono o i trasportatori che trasportano altri animali e materiale germinale o prodotti di origine animale da essi ottenuti, previste all'articolo 228, lettera a);
  - b) le prescrizioni in materia di tracciabilità per gli altri animali e il loro materiale germinale, previste all'articolo 228, lettera b);
  - c) le prescrizioni relative agli spostamenti di altri animali e del materiale germinale e dei prodotti di origine animale da essi ottenuti, previste all'articolo 228, lettera c);
  - d) le prescrizioni relative agli obblighi di certificazione sanitaria a carico degli operatori e dell'autorità competente e agli obblighi di autodichiarazione a carico degli operatori per gli altri animali e il materiale germinale e i prodotti di origine animale da essi ottenuti, previste all'articolo 228, lettera d);
  - e) le prescrizioni relative alla notifica, da parte degli operatori e dell'autorità competente, degli spostamenti di altri animali e di materiale germinale e prodotti di origine animale da essi ottenuti, previste all'articolo 228, lettera e).
2. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le norme dettagliate per l'attuazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

3. La Commissione, nell'adottare gli atti delegati e gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2, tiene conto di uno o più dei seguenti criteri:
- a) le specie o categorie di altri animali inserite in un elenco, conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, come specie elencate per una o più malattie elencate, alle quali si applicano determinate misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite nel presente regolamento;
  - b) il profilo della malattia elencata, 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 lotta alle malattie per le specie elencate interessate dalle misure in questione;
  - d) l'ambiente di vita prevalente, terrestre o acquatico, di questi altri animali;
  - e) il tipo di malattie che interessano questi altri animali, che possono essere malattie che colpiscono generalmente gli animali terrestri o colpiscono generalmente gli animali acquatici, indipendentemente dall'ambiente di vita prevalente di cui alla lettera b).

# 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 230*

##### *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 o territori terzi solo se tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni:
  - a) provengono da un paese o un territorio terzo, che figura negli elenchi di cui all'articolo 231 per le specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, oppure da una zona o un compartimento dello stesso, tranne qualora ad esse si applichi una deroga o norme supplementari adottate ai sensi dell'articolo 241, paragrafo 1;
  - b) provengono da stabilimenti riconosciuti e inseriti in elenchi qualora il riconoscimento e l'inserimento negli elenchi siano richiesti dall'articolo 234 e dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 235;
  - c) soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione definite negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 236, paragrafo 1, qualora tali prescrizioni riguardino gli animali, il materiale germinale o i prodotti di origine animale della partita;
  - d) sono accompagnate da un certificato sanitario, da dichiarazioni e da altri documenti, se richiesto dall'articolo 239, paragrafo 1, o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 239, paragrafo 4.
2. Gli operatori presentano le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi o territori terzi al punto di entrata nell'Unione ai fini dei controlli ufficiali di cui all'articolo 45 del regolamento (UE) n. XXX/XXX [*Publication office: enter number*], tranne qualora sia prevista una deroga a norma di tale regolamento.

## SEZIONE 2

### REDAZIONE DI ELENCHI DI PAESI E TERRITORI TERZI

#### *Articolo 231*

*Elenchi di paesi e territori terzi 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, mediante atti di esecuzione, stabilisce elenchi di paesi e territori terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, tenendo conto dei seguenti criteri:
  - a) la legislazione in materia di sanità animale del paese o del territorio terzo e le norme relative all'ingresso in tale paese o territorio di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da altri paesi e territori terzi;
  - b) le garanzie fornite dall'autorità competente del paese o del territorio terzo 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 o del territorio terzo;
  - d) le procedure di certificazione sanitaria applicate nel paese o nel territorio terzo;
  - e) lo stato sanitario degli animali nel paese o nel territorio terzo, 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 o territorio terzo, 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 o territorio terzo 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 o territorio terzo 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 o territorio terzo;
  - i) qualsiasi esperienza acquisita da precedenti ingressi di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti dal paese o territorio terzo 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 255, paragrafo 2.

2. In attesa dell'adozione degli elenchi di paesi e territori terzi di cui al paragrafo 1, e a condizione che tali elenchi non siano stato stabiliti a norma degli atti legislativi dell'Unione di cui all'articolo 258, paragrafo 2, gli Stati membri decidono da quali paesi o territori terzi è autorizzato l'ingresso nell'Unione di specie o categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale.

Ai fini del primo comma, gli Stati membri tengono conto dei criteri per l'inserimento negli elenchi di paesi o territori terzi 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 253 riguardo a deroghe al paragrafo 2 del presente articolo che limitano la possibilità per gli Stati membri di decidere da quali paesi e territori terzi è autorizzato l'ingresso nell'Unione di una specie o categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, se necessario a causa del rischio che comporta tale specie o categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale.

#### *Articolo 232*

##### *Informazioni da inserire negli elenchi di paesi e territori terzi*

La Commissione precisa le seguenti informazioni per ciascun paese o territorio terzo che figura negli elenchi di cui all'articolo 231, paragrafo 1:

- a) le categorie o specie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale che possono entrare nell'Unione da tale paese o territorio terzo;
- 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 o territorio terzo o solo da una o più zone o compartimenti dello stesso.

#### *Articolo 233*

##### *Sospensione e ritiro dall'elenco di paesi e territori terzi e atti di esecuzione*

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, sospende o ritira dall'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1, un paese o territorio terzo, o una zona o un compartimento dello stesso, per una delle seguenti ragioni:
  - a) il paese o territorio terzo, o una o più zone o compartimenti dello stesso, non rispetta più i criteri di cui all'articolo 231, paragrafo 1, se pertinenti per l'ingresso nell'Unione di una specie o categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale;

- b) la situazione della sanità animale nel paese o territorio terzo, o in una zona o un compartimento dello stesso, è tale da rendere necessario il ritiro dall'elenco o la sospensione per proteggere lo stato sanitario degli animali nell'Unione;
- c) malgrado la Commissione abbia chiesto al paese o territorio terzo informazioni aggiornate sulla situazione della sanità animale e su altre questioni di cui all'articolo 231, paragrafo 1, tale paese o territorio terzo non ha fornito le informazioni in questione;
- d) il paese o territorio terzo ha rifiutato l'esecuzione sul suo territorio di un controllo della Commissione per conto dell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 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 8, paragrafo 1, lettera d), la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, reinserire un paese o territorio terzo, o una zona o un compartimento dello stesso, che è stato sospeso o ritirato dall'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1, 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 o territorio terzo dimostri di rispettare i criteri per l'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1;
- b) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, purché tale paese o territorio terzo fornisca adeguate garanzie del fatto che la situazione della sanità animale che ha comportato la sospensione o il ritiro dall'elenco 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 o territorio terzo abbia accettato l'esecuzione sul suo territorio di un controllo della Commissione per conto dell'Unione; e
  - ii) i risultati del controllo della Commissione dimostrino che il paese o territorio terzo, o la zona o il compartimento dello stesso, rispetta i criteri per l'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a norme che modificano e integrano i criteri di cui al paragrafo 1 del presente articolo per la sospensione e il ritiro di un paese o territorio terzo, o una zona o un compartimento dello stesso, dall'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1.

### **SEZIONE 3**

## **RICONOSCIMENTO E REDAZIONE DI ELENCHI DI STABILIMENTI IN PAESI E TERRITORI TERZI**

#### *Articolo 234*

#### *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 un tipo di stabilimento per il quale è richiesto il riconoscimento nell'Unione conformemente all'articolo 89, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, e dell'articolo 90, solo se lo stabilimento del paese o territorio terzo:
  - a) è conforme, in tale paese o territorio terzo, a prescrizioni in materia di sanità animale che sono equivalenti alle norme applicabili nell'Unione a quel tipo di stabilimento;
  - b) è riconosciuto e inserito in elenchi dall'autorità competente del paese o territorio terzo di spedizione.
2. La Commissione raccoglie gli elenchi di stabilimenti riconosciuti di cui al paragrafo 1, lettera b), che ha ricevuto dalle autorità competenti dei paesi o territori terzi.
3. La Commissione trasmette agli Stati membri tutti gli elenchi nuovi o aggiornati di stabilimenti riconosciuti che ha ricevuto da paesi o territori terzi e li rende disponibili al pubblico.

#### *Articolo 235*

#### *Delega di potere per quanto riguarda il riconoscimento e la redazione di elenchi di stabilimenti*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a norme che derogano alle prescrizioni di cui all'articolo 234, paragrafo 1, lettera b), qualora misure alternative di riduzione dei rischi in vigore nel paese o territorio terzo forniscano garanzie equivalenti per la sanità animale nell'Unione.

### **SEZIONE 4**

## **INGRESSO NELL'UNIONE DI SPECIE E CATEGORIE DI ANIMALI, MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE**

#### *Articolo 236*

#### *Delega di potere per quanto riguarda 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*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 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 o territori terzi;
  - b) gli spostamenti all'interno dell'Unione e la movimentazione, dopo il loro ingresso nell'Unione, di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale.
2. Le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 1, lettera a), sono:
- a) altrettanto rigorose di quelle stabilite nel presente regolamento e nelle norme adottate in applicazione dello stesso per gli spostamenti delle specie e categorie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale in questione all'interno dell'Unione; o
  - b) 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 del presente regolamento.
3. In attesa dell'adozione di atti delegati che stabiliscono prescrizioni in materia di sanità animale per una specie o categoria particolare di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 del presente articolo e a condizione che tali prescrizioni non siano già state definite a norma degli atti legislativi dell'Unione di cui all'articolo 258, paragrafo 2, gli Stati membri possono applicare norme nazionali purché tali norme:
- a) rispettino le prescrizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo e tengano conto dei fattori di cui agli articoli 237 e 238;
  - b) non siano meno rigorose di quelle stabilite alla parte IV, titoli I e II.

#### *Articolo 237*

#### *Fattori da prendere in considerazione negli atti delegati di cui all'articolo 236 per quanto riguarda l'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 236, paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- b) lo stato sanitario dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
- c) le specie elencate per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- d) l'età e il sesso degli animali;
- e) l'origine degli animali;
- f) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;



- g) il luogo previsto di destinazione;
- h) l'uso previsto degli animali;
- i) eventuali misure di riduzione dei rischi in vigore nei paesi o territori terzi di origine o di transito, o dopo l'arrivo nel territorio dell'Unione;
- j) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili agli spostamenti 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 238*

*Fattori da prendere in considerazione negli atti delegati di cui all'articolo 236 per quanto riguarda l'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 236, paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 8, 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;
- g) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili agli spostamenti di materiale germinale e prodotti di origine animale 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 239*

#### *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 queste sono accompagnate da:
  - a) un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese o territorio terzo di origine;
  - b) dichiarazioni o altri documenti, ove richiesto dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera a).
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 o territorio terzo in conformità a prescrizioni in materia di certificazione equivalenti a quelle previste all'articolo 146, paragrafo 3, o all'articolo 216, paragrafo 3, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 146, 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 IMSOC 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 240, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 240, paragrafo 3;
  - b) garantiscono la tracciabilità delle partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale 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 253 riguardo:
  - a) alle deroghe alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 1, lettera a), e alle norme specifiche applicabili alla certificazione sanitaria per le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che comportano un rischio irrilevante per la sanità animale o pubblica all'interno dell'Unione, a causa di uno o più dei seguenti fattori:
    - i) le categorie o specie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale;
    - 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;

- iii) il loro uso previsto;
  - iv) misure alternative di riduzione dei rischi in vigore nei paesi o territori terzi di origine o di transito, o dopo l'arrivo nel territorio dell'Unione, che forniscono 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 o territorio terzo, di garanzie che il rispetto delle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione è dimostrato con mezzi diversi da un certificato sanitario;
- b) all'obbligo 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 per l'ingresso nell'Unione stabilite nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 236, paragrafo 1.

#### *Articolo 240*

##### *Contenuto dei certificati sanitari*

1. Il certificato sanitario di cui all'articolo 239, 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 raggruppamento o le soste degli animali detenuti;
  - b) una descrizione degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
  - c) il numero o il volume degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
  - d) se del caso, l'identificazione e la registrazione degli animali o del materiale germinale;
  - e) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale della partita soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione previste all'articolo 230 e all'articolo 236, paragrafo 3, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 236, paragrafo 1, e dell'articolo 241.
2. Il certificato sanitario di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), 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 253 riguardo:
  - a) alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 239, 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 239, paragrafo 1, lettera b).
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di certificati sanitari, dichiarazioni e altri documenti di cui all'articolo 239, paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
5. In attesa della definizione di norme negli atti delegati e di esecuzione adottati in conformità ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo per quanto riguarda specie o categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, e a condizione che tali norme non siano state stabilite conformemente agli atti legislativi dell'Unione di cui all'articolo 258, paragrafo 2, gli Stati membri possono applicare norme nazionali purché rispettino le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

## **SEZIONE 6**

### **DEROGHE E PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI RELATIVE A DETERMINATE CATEGORIE DI ANIMALI, MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE**

#### *Articolo 241*

#### *Deroghe e prescrizioni supplementari relative a determinate categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a deroghe alle prescrizioni di cui all'articolo 230, paragrafo 1, e agli articoli 234 e 239 nonché a prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di:
  - a) animali:
    - i) destinati a circhi, eventi, esposizioni, mostre, spettacoli e stabilimenti confinati;
    - ii) che sono animali da compagnia;
    - iii) destinati a essere utilizzati a fini scientifici;
    - iv) per i quali l'Unione non è il luogo di destinazione finale;

- v) che sono originari dell'Unione e vengono spostati in un paese o territorio terzo, per poi essere spostati nuovamente nell'Unione da tale paese o territorio terzo;
  - vi) che sono originari dell'Unione e sono trasportati attraverso un paese o territorio terzo nel loro tragitto verso un'altra parte dell'Unione;
  - vii) che sono destinati temporaneamente al pascolo, in prossimità delle frontiere dell'Unione;
  - viii) 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 sui mezzi di trasporto in arrivo da paesi o territori terzi;
- 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 spostati in un paese o territorio terzo, per poi essere spostati nuovamente nell'Unione da tale paese o territorio terzo;
  - v) che sono originari dell'Unione e sono trasportati attraverso un paese o territorio terzo 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 237 e 238.

2. 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 1;
- 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 nelle norme adottate in conformità all'articolo 45, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. XXX/XXX [*No to be added...on official controls*].

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **Capo 2**

### ***Ingresso nell'Unione di determinate merci diverse da animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi e territori terzi***

#### *Articolo 242* *Agenti patogeni e atti delegati*

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica che introduca agenti patogeni nell'Unione:
  - a) garantisce che il loro ingresso 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 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
  - b) adotta appropriate misure preventive e di lotta alle malattie volte a garantire che l'ingresso nell'Unione di tali agenti patogeni non comporti un rischio di bioterrorismo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 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 243* *Materiale vegetale, atti delegati e atti di esecuzione*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle 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) alle prescrizioni relative:
    - i) alla certificazione sanitaria, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 2 e 3; o
    - ii) alle dichiarazioni o agli altri documenti, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera b).
2. La Commissione stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 1 del presente articolo in caso di situazione epidemiologica sfavorevole in

paesi o territori terzi in rapporto a malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o a malattie emergenti, tenendo conto 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 1;
  - 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 al paragrafo 2, lettera a).
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che indicano, per il materiale vegetale di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i codici della Nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati nelle norme adottate in conformità all'articolo 45, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. XXX/XXX *[Number to be added - on official controls]*.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

#### *Articolo 244*

##### *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 122, paragrafo 1, e all'articolo 191, paragrafo 1.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
  - a) alle prescrizioni specifiche in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di:
    - a) mezzi di trasporto per animali, materiale germinale, prodotti di origine animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
    - b) attrezzature, materiale da imballaggio o acqua di trasporto per animali, materiale germinale, prodotti di origine animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, 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 239, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 2 e 3; o

- ii) alle dichiarazioni o agli altri documenti, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera b).
3. La Commissione stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 2 in caso di situazione epidemiologica sfavorevole riguardante una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, 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 limitrofo;
  - b) nel paese terzo di origine;
  - c) in un paese terzo 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 nelle norme adottate in conformità all'articolo 45, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. XXX/XXX [*Publication office: No of Regulation*] relativo ai controlli ufficiali.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

## **Capo 3** ***Esportazione***

### *Articolo 245* *Esportazione dall'Unione*

1. Gli Stati membri adottano misure appropriate per garantire che l'esportazione e la riesportazione dall'Unione verso un paese o un territorio terzo di animali e prodotti avvengano conformemente alle norme applicabili agli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri di cui alla parte IV, tenendo conto nel contempo dello stato sanitario degli animali nel paese o nel territorio terzo di destinazione, o nella zona o compartimento dello stesso, in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti.
- Tuttavia, se richiesto dell'autorità competente del paese o del territorio terzo di importazione, o se stabilito da leggi, regolamenti, norme, codici di condotta o altre procedure giuridiche e amministrative in vigore in tale paese o territorio, l'esportazione e la riesportazione dall'Unione possono avvenire conformemente a tali disposizioni.
2. Qualora siano applicabili le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra l'Unione e un paese o territorio terzo, gli animali e i prodotti esportati dall'Unione in tale paese o territorio terzo sono conformi a tali disposizioni.



# PARTE VI

## MISURE DI EMERGENZA

### SEZIONE 1

#### MISURE DI EMERGENZA RELATIVE AGLI SPOSTAMENTI 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 246*

*Misure di emergenza che le autorità competenti dello Stato membro interessato devono adottare in caso di focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo nel loro territorio*

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, 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 8, paragrafo 1, lettera a), le misure di lotta alle malattie stabilite alla parte III, titolo II, capo 1;
    - ii) di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), le misure di lotta alle malattie stabilite alla parte III, titolo II, capo 2;
  - b) per le malattie emergenti e i pericoli:
    - i) restrizioni degli spostamenti di animali e prodotti provenienti da stabilimenti o, se del caso, da zone o compartimenti soggetti a restrizioni, in cui si è verificato 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 lotta alle malattie di cui alla parte III, titolo II, capo 1, 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 247*

##### *Misure di emergenza che devono adottare gli Stati membri diversi dallo Stato membro in cui si è verificato il focolaio o il pericolo*

1. L'autorità competente di uno Stato membro, diverso da quello in cui si è verificato il focolaio o il pericolo di cui all'articolo 246, paragrafo 1, adotta una o più delle misure di emergenza di cui all'articolo 246, paragrafo 1, qualora rilevi la presenza sul suo territorio di animali o prodotti provenienti dallo Stato membro di cui all'articolo 246, 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 248, l'autorità competente di cui al paragrafo 1 del presente articolo può adottare a titolo provvisorio le misure di emergenza di cui all'articolo 246, paragrafo 1, in funzione della gravità della situazione in relazione agli animali o ai prodotti provenienti dagli stabilimenti o da qualsiasi 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 246, paragrafo 1, si è verificato, o ai mezzi di trasporto o agli altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali o prodotti.
3. 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 ai paragrafi 1 e 2.

#### *Articolo 248*

##### *Misure di emergenza della Commissione*

1. In caso di focolaio o di insorgenza di un pericolo, come indicato all'articolo 246, paragrafo 1, e di adozione, da parte delle autorità competenti degli Stati membri, di misure di emergenza a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1 e 2, 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 246, paragrafo 1, per quanto riguarda gli animali e i prodotti 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) la Commissione non è stata informata delle misure prese a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1 e 2;
- b) la Commissione ritiene che le misure prese a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1 e 2, siano inadeguate;
- c) la Commissione ritiene necessario approvare o sostituire le misure prese dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1 e 2, al fine di evitare ingiustificate perturbazioni degli spostamenti di animali e prodotti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, 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 255, paragrafo 3.

## **SEZIONE 2**

### **MISURE DI EMERGENZA RELATIVE ALLE PARTITE DI ANIMALI E PRODOTTI ORIGINARI DI PAESI E TERRITORI TERZI E AI MEZZI DI TRASPORTO E ALTRI MATERIALI CHE POSSONO ESSERE VENUTI A CONTATTO CON TALI PARTITE**

#### *Articolo 249*

*Misure di emergenza che devono essere adottate dall'autorità competente dello Stato membro*

Qualora venga a conoscenza di una partita di animali o prodotti originari di un paese o un territorio terzo che può 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 tale partita, l'autorità competente di uno Stato membro procede immediatamente:

- a) ad adottare una o più delle seguenti misure di emergenza necessarie per limitare tale rischio, a seconda della gravità della situazione:
  - i) distruzione della partita;
  - ii) quarantena degli animali e isolamento dei prodotti;
  - iii) misure di sorveglianza e tracciabilità;
  - iv) qualsiasi misura di lotta alle malattie di cui alla parte III, titolo II, capo 1, 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 la Commissione e gli altri Stati membri dei rischi associati alla partita in questione e dell'origine della partita mediante il sistema IMSOC.

*Articolo 250*  
*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 o territorio terzo, 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 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;
  - c) prendere qualsiasi altra misura appropriata di emergenza per la lotta alle 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 255, 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 255, paragrafo 3.

*Articolo 251*  
*Misure di emergenza adottate dagli Stati membri in caso di mancato intervento della Commissione*

1. Qualora uno Stato membro abbia chiesto alla Commissione di adottare misure di emergenza conformemente all'articolo 250 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 249, lettera a), in relazione alle partite di animali e prodotti, nonché ai mezzi di trasporto o agli altri materiali che possono essere venuti a contatto con queste partite, provenienti dal paese o territorio terzo di cui all'articolo 250, 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 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 250.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, 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 255, paragrafo 3.

## **PARTE VII DISPOSIZIONI COMUNI**

### **TITOLO I Disposizioni procedurali**

#### *Articolo 252 Modifiche degli allegati I e II*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle modifiche degli allegati I e II per tener conto dei progressi tecnici e scientifici e del mutamento di circostanze a livello di sanità pubblica e di sanità animale.

#### *Articolo 253 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 4, paragrafo 2, all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 3, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 24, all'articolo 28, all'articolo 30, paragrafo 4, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 34, paragrafo 2, all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 42, paragrafo 5, all'articolo 44, paragrafo 1, 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, all'articolo 70, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 2, all'articolo 73, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 3, all'articolo 76, paragrafo 2, all'articolo 79, all'articolo 80, paragrafo 4, all'articolo 85, paragrafo 3, all'articolo 89, paragrafo 3, all'articolo 92, paragrafo 2, all'articolo 96 paragrafo 3, all'articolo 100, paragrafo 1, all'articolo 103, paragrafo 2, all'articolo 114, all'articolo 115, all'articolo 119, paragrafo 1, all'articolo 122, paragrafo 2, all'articolo 128, paragrafo 1, all'articolo 129, paragrafo 2, all'articolo 132, all'articolo 133, paragrafo 2, all'articolo 134, paragrafo 2, all'articolo 135, paragrafo 3, all'articolo 136, paragrafo 4, all'articolo 137, all'articolo 141, paragrafo 1, all'articolo 143, paragrafo 1, all'articolo 144, all'articolo 146, paragrafo 4, all'articolo 148, paragrafo 3, all'articolo 151, paragrafo 1, all'articolo 152, paragrafo 2, all'articolo 154, paragrafo 1, all'articolo 158, all'articolo 159, paragrafo 5, all'articolo 160, paragrafo 3, all'articolo 162, paragrafo 2, all'articolo 163, paragrafo 3, all'articolo 164, paragrafo 3, all'articolo 165, paragrafo 5, all'articolo 166, paragrafo 3, all'articolo 174, paragrafo 3, all'articolo 179, paragrafo 2, all'articolo 184, paragrafo 1, all'articolo 188, paragrafo 1, all'articolo 191, paragrafo 2, all'articolo 196, paragrafo 2, all'articolo 199, paragrafo 3, all'articolo 200, paragrafo 3, all'articolo 201, paragrafo 2, all'articolo 202, paragrafo 2, all'articolo 203, paragrafo 2, all'articolo 204, paragrafo 3, all'articolo 205, all'articolo 211, all'articolo

213, paragrafo 1, all'articolo 214, all'articolo 216, paragrafo 4, all'articolo 218, paragrafo 3, all'articolo 221, paragrafo 1, all'articolo 222, paragrafo 3, all'articolo 223, paragrafo 3, all'articolo 224, paragrafo 5, all'articolo 225, paragrafo 3, all'articolo 229, paragrafo 1, all'articolo 231, paragrafo 3, all'articolo 233, paragrafo 3, all'articolo 235, all'articolo 236, paragrafo 1, all'articolo 239, paragrafo 4, all'articolo 240, paragrafo 3, all'articolo 241, paragrafo 1, all'articolo 242, paragrafo 2, all'articolo 243, paragrafo 1, all'articolo 244, paragrafo 2, all'articolo 252, all'articolo 259, paragrafo 2, all'articolo 260, paragrafo 2, e all'articolo 261, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di tempo indeterminato a decorrere da <sup>(\*)</sup>.

3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 229, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da (\*).

<sup>(\*)</sup> Data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dal legislatore.

4. La delega di potere di cui al paragrafo 1 del presente articolo e all'articolo 229, paragrafo 1, 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 2 del presente articolo e dell'articolo 229, paragrafo 1, 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.

#### *Articolo 254*

##### *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 253, 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 255*  
*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.

**TITOLO II**  
**Sanzioni**

*Articolo 256*  
*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 sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro [*date to be inserted: one year from the date of application of this Regulation*] e provvedono a notificare immediatamente ogni successiva modifica.

**TITOLO III**  
**Misure degli Stati membri**

*Articolo 257*  
*Misure degli Stati membri*

1. Gli Stati membri possono applicare, nei rispettivi territori, misure supplementari o più rigorose rispetto a quelle stabilite nel presente regolamento soltanto per quanto riguarda:
  - a) le responsabilità in materia di sanità animale di cui alla parte I, capo 3;
  - b) la notifica all'interno degli Stati membri di cui all'articolo 16;
  - c) la sorveglianza di cui alla parte II, capo 2;
  - d) la registrazione, l'approvazione, la conservazione della documentazione e i registri di cui alla parte IV, titolo I, capo 1, e titolo II, capo 1;
  - e) le prescrizioni in materia di tracciabilità degli animali terrestri detenuti e del materiale germinale di cui alla parte IV, titolo I, capo 2.



2. Le misure nazionali di cui al paragrafo 1 sono conformi alle norme stabilite nel presente regolamento e:
- a) non ostacolano gli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri;
  - b) non sono in contrasto con le norme di cui al paragrafo 1.

## PARTE VIII

### DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

#### *Articolo 258*

#### *Abrogazione*

1. La decisione 78/642/CEE, la direttiva 79/110/CEE, la direttiva 81/6/CEE, la decisione 89/455/CEE, la direttiva 90/423/CEE e la decisione 90/678/CEE sono abrogate.
2. I seguenti atti sono abrogati a decorrere dal [*the date of application of this Regulation*]:
  - 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,
  - regolamento (CE) n. 1760/2000,

- direttiva 2001/89/CE,
- direttiva 2002/60/CE,
- direttiva 2002/99/CE,
- direttiva 2003/85/CE,
- regolamento (UE) n. [XXX/XXX [*Publication office: Number to be inserted... non-commercial movements of pet animals and repealing Regulation (EC) No 998/2003*],
- 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.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

3. Gli atti adottati dalla Commissione in forza degli atti del Consiglio e del Parlamento europeo di cui al paragrafo 2 rimangono in vigore nella misura in cui non sono in contraddizione con le norme stabilite nel presente regolamento.

#### *Articolo 259*

*Misure transitorie relative all'abrogazione del regolamento (CE) n. 1760/2000, del regolamento (CE) n. 21/2004 e della direttiva 2008/71/CE*

1. In deroga all'articolo 258, paragrafo 2, del presente regolamento, il regolamento (CE) n. 1760/2000, il regolamento (CE) n. 21/2004 e la direttiva 2008/71/CE continuano ad applicarsi fino alla 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 252 riguardo alla data alla quale gli atti di cui al paragrafo 1 del presente articolo cessano di essere applicabili.

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo 103, paragrafo 2, e agli articoli 114 e 115 del presente regolamento.

#### *Articolo 260*

*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 258, 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 continuano ad applicarsi fino alla 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 253 riguardo alla data alla quale le direttive di cui al paragrafo 1 del presente articolo cessano di essere applicabili.

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo 44, paragrafo 1, all'articolo 47, paragrafo 1, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 54, paragrafo 3, 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 261*

*Misure transitorie relative all'abrogazione del regolamento (UE) n. [XXX/XXX on the non-commercial movement of pet animals]*

1. In deroga all'articolo 258, paragrafo 2, del presente regolamento, il regolamento (UE) n. [XXX/XXX] continua ad applicarsi fino alla data che deve fissata 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 253 riguardo alla data alla quale il regolamento XXX/XXX cessa di essere applicabile.

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo 114, lettera f), all'articolo 152, paragrafo 2, e all'articolo 222, paragrafo 3, del presente regolamento.

#### *Articolo 262*

*Entrata in vigore e applicazione*

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

Esso si applica a partire da 36 mesi dopo la 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 Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

## **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, calabroni, molluschi e crostacei)

Animali acquatici ornamentali

Anfibi

Rettili

Volatili: tutte le specie di volatili diversi dal pollame

Mammiferi: roditori e conigli diversi da quelli destinati alla produzione alimentare.

## ALLEGATO II

### Specie di ungulati

<b>Taxon</b>		
<b>Ordine</b>	<b>Famiglia</b>	<b>Generi/Specie</b>
Perissodactyla	Equidae	<i>Equus</i> spp.
	Tapiridae	<i>Tapirus</i> spp.
	Rhinocerotidae	<i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp., <i>Rhinoceros</i> spp.
Artiodactyla	Antilocapridae	<i>Antilocapra</i> ssp.
	Bovidae	<i>Addax</i> ssp., <i>Aepyceros</i> ssp., <i>Alcelaphus</i> ssp., <i>Ammodorcas</i> ssp., <i>Ammotragus</i> ssp., <i>Antidorcas</i> ssp., <i>Antilope</i> ssp., <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp.(compreso <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> , <i>Poephagus</i> ), <i>Boselaphus</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. (compreso <i>Anoa</i> ), <i>Budorcas</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Cephalophus</i> ssp., <i>Connochaetes</i> ssp., <i>Damaliscus</i> ssp.(compreso <i>Beatragus</i> ), <i>Dorcatragus</i> ssp., <i>Gazella</i> ssp., <i>Hemitragus</i> ssp., <i>Hippotragus</i> ssp., <i>Kobus</i> ssp., <i>Litocranius</i> ssp., <i>Madogua</i> ssp., <i>Naemorhedus</i> ssp. (compresi <i>Nemorhaedus</i> e <i>Capricornis</i> ), <i>Neotragus</i> ssp., <i>Oreamuos</i> ssp., <i>Oreotragus</i> ssp., <i>Oryx</i> ssp., <i>Ourebia</i> ssp., <i>Ovibos</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Patholops</i> ssp., <i>Pelea</i> ssp., <i>Procapra</i> ssp., <i>Pseudois</i> ssp., <i>Pseudoryx</i> ssp., <i>Raphicerus</i> ssp., <i>Redunca</i> ssp., <i>Rupicapra</i> ssp., <i>Saiga</i> ssp., <i>Sigmoceros-Alecelaphus</i> ssp., <i>Sylvicapra</i> ssp., <i>Syncerus</i> ssp., <i>Taurotragus</i> ssp., <i>Tetracerus</i> ssp., <i>Tragelaphus</i> ssp. (compreso <i>Boocerus</i> ).
	Camelidae	<i>Camelus</i> ssp., <i>Lama</i> ssp., <i>Vicugna</i> ssp.
	Cervidae	<i>Alces</i> ssp., <i>Axis-Hyelaphus</i> ssp., <i>Blastocerus</i> ssp., <i>Capreolus</i> ssp., <i>Cervus-Rucervus</i> ssp., <i>Dama</i> ssp., <i>Elaphurus</i> ssp., <i>Hippocamelus</i> ssp., <i>Hydropotes</i> ssp., <i>Mazama</i> ssp., <i>Megamuntiacus</i> ssp., <i>Muntiacus</i> ssp., <i>Odocoileus</i> ssp., <i>Ozotoceros</i> ssp., <i>Pudu</i> ssp., <i>Rangifer</i> ssp.
	Giraffidae	<i>Giraffa</i> ssp., <i>Okapia</i> ssp.
	Hippopotamidae	<i>Hexaprotodon-Choeropsis</i> ssp., <i>Hippopotamus</i> ssp.
	Moschidae	<i>Moschus</i> ssp.
	Suidae	<i>Babyrousa</i> ssp., <i>Hylochoerus</i> ssp., <i>Phacochoerus</i> ssp., <i>Potamochoerus</i> ssp., <i>Sus</i> ssp.,
	Tayassuidae	<i>Catagonus</i> ssp., <i>Pecari-Tayassu</i> ssp.
	Tragulidae	<i>Hyemoschus</i> ssp., <i>Tragulus-Moschiola</i> ssp.
Proboscidae	Elephantidae	<i>Elephas</i> ssp., <i>Loxodonta</i> ssp.

### ALLEGATO III

#### Tavola di concordanza di cui all'articolo 257, paragrafo 2

1. Direttiva 64/432/CEE

Direttiva 64/432/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte), articolo 150, paragrafo 3, e articolo 220, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articoli 121 e 123
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 121, paragrafo 2, articolo 123, paragrafo 1, e articolo 146, paragrafi 3 e 4
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 121, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafi 2 e 3	Articolo 122, paragrafi 1 e 2
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 140, paragrafo 1, articoli 142 e 143
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 146, paragrafi 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 144, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 141, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 146, paragrafi 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 150
Articolo 5, paragrafo 5	Articoli 130, 132 e 150
Articolo 6	Articoli 127, 128 e 129
Articolo 6 bis	-
Articolo 7	Articoli 129 e 130, articolo 131, lettera a), e articolo 132
Articolo 8	Articoli 16, 17, 18, articolo 16, paragrafo 3, articolo 17, paragrafo 3, articolo 18, paragrafo 3, articolo 19
Articolo 9	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 31 e 32, articolo 30, paragrafi 3 e 4, articolo 31, paragrafo 2



Articolo 10	Articolo 30, paragrafo 2, articoli 31, 32, 36, 41, 42 e articoli 39, 40, articolo 41, paragrafo 3, articolo 42, paragrafi 5 e 6
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 89, paragrafo 1, lettera a), articoli 92, 93 e articolo 92, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 2	Articoli 97, 100 e 101
Articolo 11, paragrafo 3	Articoli 93 e 94
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 95
Articolo 11, paragrafi 5 e 6	Articolo 92, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 2, lettera d)
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 122
Articolo 12, paragrafo 2	Articoli 99 e 100
Articolo 12, paragrafo 3	Articolo 122, paragrafo 1, lettere a) e b)
Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 140, paragrafo 3
Articolo 12, paragrafi 5 e 6	-
Articolo 13, paragrafi 1 e 2	Articoli 89, 92, 93, 94, 97, 100 e 101
Articolo 13, paragrafo 3	Articolo 95
Articolo 13, paragrafo 4	-
Articolo 13, paragrafi 5 e 6	Articolo 96
Articolo 14, paragrafi 1 e 2	-
Articolo 14, paragrafo 3, lettere A e B	-
Articolo 14, paragrafo 3, lettera C	Articolo 103
Articolo 14, paragrafi da 4 a 6	-
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 256
Articolo 15, paragrafi da 2 a 4	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 17 bis	-

Articolo 18	Articolo 103
Articolo 19	-
Articolo 20	-

2. Direttiva 77/391/CEE

Direttiva 77/391/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articoli 31 e 32
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 33
Articolo 2, paragrafo 4	Articoli 36 e 41
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articoli 31 e 32
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 33
Articolo 3, paragrafo 4	Articoli 36 e 41
Articolo 4	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 31, 32, 33, 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 30, paragrafo 1, articoli 31, 34 e 35
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	-
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 30, paragrafo 1, e articolo 31
Articolo 4	Articoli 30, paragrafo 1, articoli 31 e 35
Articolo 5	Articoli 16, 17, 18, 46 e 47
Articolo 6, paragrafo 1	Articoli da 73 a 75
Articolo 6, paragrafo 2	Articoli 76 e 77
Articolo 6, paragrafo 3	Articoli 78 e 79
Articolo 7	Articoli 78 e 79
Articolo 8	Articoli 78 e 79
Articolo 9	Articoli 78 e 79
Articolo 10	Articoli 78 e 79
Articolo 11	Articoli 78 e 79
Articolo 12	Articoli 78 e 79
Articolo 13	Articoli 16, 17, 18, 46 e 47
Articolo 14, paragrafo 1	Articoli da 73 a 75
Articolo 14, paragrafo 2	Articoli 76 e 77
Articolo 14, paragrafo 3	Articoli 78 e 79
Articolo 15	Articoli 78 e 79

Articolo 16	Articoli 78 e 79
Articolo 17	Articoli 78 e 79
Articolo 18	Articoli 78 e 79
Articolo 19	Articoli 78 e 79
Articolo 20	Articoli 78 e 79
Articolo 21	-
Articolo 22	Articoli 16, 17, 18, 46 e 47
Articolo 23	Articoli da 73 a 79
Articolo 24	Articoli 78 e 79
Articolo 25	Articoli 78 e 79
Articolo 26	Articoli 78 e 79
Articolo 27	Articolo 121, paragrafo 1, articolo 123, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-

#### 4. Direttiva 80/1095/CEE

Direttiva 80/1095/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 30, paragrafo 1, e articolo 36
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 34 e 35
Articolo 3 bis	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 34 e 35
Articolo 4	Articoli 31, 32 e 35
Articolo 4 bis	Articoli 31, 32 e 35
Articolo 5	-
Articolo 6	Articolo 30, paragrafo 1, lettera b), articolo

	30, paragrafo 3, e articolo 31
Articolo 7	Articoli 36, 39 e 40
Articolo 8	Articoli 41 e 42
Articolo 9	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 12 bis	-
Articolo 13	-

#### 5. Direttiva 82/894/CEE

Direttiva 82/894/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 17, 19, 20 e 21
Articolo 4	Articoli 17,18, 19, 20 e 21
Articolo 5	Articolo 21, lettere b) e c)
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 157 e 158
Articolo 4	Articolo 158, lettere b) e c)
Articolo 5	Articoli 89, 92, 95 e 96

Articolo 6, paragrafo 1	Articoli 159 e 160
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 6, paragrafi 3 e 4	-
Articolo 8	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a), e articolo 231
Articolo 9	Articolo 230, paragrafo 1, lettera b), e articoli 234 e 235
Articolo 10	Articolo 230, paragrafo 1, lettera c), e articoli 231, 236 e 238
Articolo 11	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), e articoli 239 e 240
Articolo 12	Articolo 230, paragrafo 2
Articolo 15	Articoli da 246 a 251
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 157, 158, 159
Articolo 5, paragrafo 1	Articoli 89 e 92
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 96
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 3	Articolo 92

Articolo 6	Articoli 159 e 160
Articolo 7	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a), e articolo 231
Articolo 8	Articolo 230, paragrafo 1, lettera b), e articoli 234 e 235
Articolo 9	Articolo 230, paragrafo 1, lettera c), e articoli 236 e 238
Articolo 10	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), e articoli 239 e 240
Articolo 11	Articolo 230, paragrafo 2, e articoli da 249 a 251
Articolo 14	Articoli da 246 a 248
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 157 e 158
Articolo 4	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articoli 89 e 92
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 96
Articolo 6, paragrafo 1	Articoli 159 e 160

Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a), e articolo 231
Articolo 8	Articolo 230, paragrafo 1, lettera b), articoli 234 e 235
Articolo 9	Articolo 230, paragrafo 1, lettera c), articoli 236 e 238
Articolo 10	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articoli 239 e 240
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 230, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafi 2 e 3	-
Articolo 12	Articolo 239
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	Articoli da 246 a 251
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 150, paragrafo 3, e articolo 220, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafi 1, 2, 3 e 5	Articoli 127 e 128



Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 136
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 121, paragrafo 2, lettera b), articoli 127 e 128
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 125
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 128
Articolo 4 bis	Articolo 128
Articolo 4 ter, paragrafi da 1 a 3	Articolo 128
Articolo 4 ter, paragrafo 4	Articolo 130
Articolo 4 ter, paragrafo 5	Articolo 129
Articolo 4 ter, paragrafo 6	Articolo 121, paragrafo 1, e articolo 122
Articolo 4 quater, paragrafi 1 e 2	Articolo 128
Articolo 4 quater, paragrafo 3	Articoli 130 e 132
Articolo 5	Articolo 128
Articolo 6	Articolo 128
Articolo 7, paragrafi da 1 a 3	Articoli 30, 31 e 32
Articolo 7, paragrafo 4	-
Articolo 8, paragrafi da 1 a 3	Articoli 36, 39 e 40
Articolo 8, paragrafo 4	-
Articolo 8 bis, paragrafo 1	Articolo 89, paragrafo 1, lettera a), articoli 92, 93 e 131
Articolo 8 bis, paragrafo 2	Articoli 97 e 100
Articolo 8 bis, paragrafo 3	Articoli 93, 94 e 96
Articolo 8 bis, paragrafo 4	Articolo 95
Articolo 8 bis, paragrafo 5	Articolo 92, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 2, lettera d)
Articolo 8 ter, paragrafo 1	Articolo 82, articolo 89, paragrafo 1, lettera a), articoli 92, 93, 97, 100 e 131
Articolo 8 ter, paragrafo 2	Articoli 89, 92 e 93
Articolo 8 ter, paragrafo 3	

Articolo 8 ter, paragrafo 4	Articolo 95 -
Articolo 8 quater, paragrafo 1	Articoli 85 e 122
Articolo 8 quater, paragrafo 2	Articolo 99
Articolo 8 quater, paragrafo 3	Articolo 122, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 8 quater, paragrafi 4 e 5	-
Articolo 9	Articoli 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146 e 150
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	Articolo 141, lettera b)
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-

#### 10. Decisione 91/666/CEE

Decisione 91/666/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 48
Articolo 4	Articoli 48, 49 e 50
Articolo 5	Articoli 48 e 50
Articolo 6	Articolo 15 e articolo 48, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 7	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 16
Articolo 4	Articoli da 53 a 57 e articolo 59
Articolo 5	Articoli 46 e 47
Articolo 6	Articoli da 60 a 69
Articolo 7	Articolo 57
Articolo 8	Articolo 64
Articolo 9	Articoli 65, 66 e 67
Articolo 10	Articoli 65, 66 e 67
Articolo 11	Articolo 68
Articolo 12	Articolo 71, paragrafo 1
Articolo 13	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	Articoli 43, 44 e 45
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	-
Articolo 4	Articoli 121, 123, 16, 17, 18, articolo 30, paragrafo 2, articoli da 140 a 143, articoli 146 e 148
Articolo 5	Articoli 133, 134, 140, 141
Articolo 6, lettera A	Articoli 121, 123, 127, 128, 134, 137, articoli da 140 a 143
Articolo 6, lettera B	-
Articolo 7, lettera A	Articoli 121, 123, 127, 128, 134, 137 e articoli da 140 a 143
Articolo 7, lettera B	-
Articolo 8	Articoli 121, 123, 133 e articoli da 140 a 143
Articolo 9	Articoli 121, 123, 133 e articoli da 140 a 143
Articolo 10, paragrafi da 1 a 4	Articoli 121, 123, 133, articoli da 140 a 143
Articolo 10, paragrafi da 5 a 7	-
Articolo 10 bis	-
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 155
Articolo 11, paragrafi 2 e 3	Articoli 155,157, 158, articoli da 140 a 143
Articolo 11, paragrafo 4	Articoli 92 e 96

Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 162
Articolo 12, paragrafo 1	-
Articolo 12, paragrafo 2	Articoli da 246 a 248
Articolo 12, paragrafo 3	Articoli 82, 97 e 100
Articolo 12, paragrafo 4	Articoli da 140 a 146 e da 149 a 151
Articolo 12, paragrafo 5	-
Articolo 12, paragrafo 6	Articolo 256
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 133, articoli da 140 a 146 e articolo 148
Articolo 13, paragrafo 2	Articoli 90, 92, articoli da 93 a 96
Articolo 14	Articoli da 30, 31 e 32
Articolo 15	Articoli 36, 39, 40 e 41
Articolo 16	Articolo 230, paragrafo 1, e articolo 236
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 230, paragrafo 1, lettere a), b) e c)
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 231
Articolo 17, paragrafo 3	Articoli 231, 234 e 235
Articolo 17, paragrafi 4 e 5	-
Articolo 18	Articoli 230, paragrafo 1, lettera d), e articolo 239
Articolo 19	Articolo 236
Articolo 20	Articolo 230, paragrafo 2, e articoli da 246 a 248
Articolo 21	Articoli 141, 142, 143, 160, 209 e 211
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articolo 239 e articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto v), e lettera c), punto iv)

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 16
Articolo 4	Articoli da 53 a 56, articolo 57, paragrafo 1, e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63
Articolo 6	Articolo 63
Articolo 7	Articolo 57, 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 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 13	Articolo 65, paragrafo 2

Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	Articoli 46 e 47
Articolo 17	Articolo 47
Articolo 18	Articolo 65, lettera e), articoli 67 e 69
Articolo 19, paragrafi da 1 a 3	Articoli da 53 a 56
Articolo 19, paragrafo 4	Articolo 57, paragrafo 1, e articoli da 60 a 63
Articolo 19, paragrafo 5	Articolo 71, paragrafo 2
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 164, 223, e articolo 228, lettera c), punto v)
Articolo 4, paragrafo 1	Articoli 164, 223, e articolo 228, lettera c), punto v)
Articolo 4, paragrafo 2	-
Articolo 5	Articoli 164 e 223

Articolo 6	Articolo 15, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera b)
Articolo 7, paragrafo 1	-
Articolo 7, paragrafo 2	Articoli da 246 a 248
Articolo 7, paragrafo 3	-
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 256
Articolo 8	-
Articolo 9	Articoli 230 e 236
Articolo 10	Articoli 230, 236, 239 e 241
Articolo 11	Articolo 241, paragrafo 1, lettera c), punto ii)
Articolo 12	-
Articolo 13	Articolo 241, paragrafo 1, lettera c), punto i)
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	Articolo 241, paragrafo 1, lettera c), punto v)
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-

15. Direttiva 92/119/CEE

Direttiva 92/119/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 16
Articolo 4	Articoli da 53 a 57 e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63



Articolo 6	Articoli 70 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 7	Articolo 63
Articolo 8	Articolo 57
Articolo 9	Articoli 62 e 63
Articolo 10	Articolo 64
Articolo 11	Articoli da 65 a 68 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 12	Articoli da 65 a 68
Articolo 13	Articolo 67, lettera a)
Articolo 14	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 15	-
Articolo 16	Articolo 63, lettera b), articolo 67, lettera b), 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, 44 e 45
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-

16. Decisione 95/410/CEE

Decisione 95/410/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articoli da 127 a 129
Articolo 2	Articolo 128, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 3	Articoli 140, 142 e 143
Articolo 4	-
Articolo 5	-
Articolo 6	-

17. Direttiva 2000/75/CEE

Direttiva 2000/75/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 16
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 7	Articolo 57
Articolo 8	Articoli 64 e 68 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 9	Articoli 65 e 67
Articolo 10, paragrafo 1	Articoli 64 e 67
Articolo 10, paragrafo 2	Articoli 46 e 47
Articolo 11	-

Articolo 12	Articoli 65 e 67
Articolo 13	Articolo 71, paragrafo 1
Articolo 14	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	Articoli 43, 44 e 45
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 102
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 102, paragrafo 2, e articolo 105
Articolo 4	Articolo 106, lettera a), articoli 108, 114, 115 e 117
Articolo 5	Articolo 103, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 6	Articolo 104, articolo 106, lettera b), articoli 108, 114, 115 e 117
Articolo 7	Articoli 97, 100 e 101, articolo 106, lettera b), punto i), e lettera c)
Articolo 8	Articolo 105
Articolo 9	-
Articolo 10, lettere da a) a c)	Articoli 114, 115 e 117

Articolo 10, lettere d) ed e)	-
Articolo 10, lettera f)	Articolo 258
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
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 16, 17, 18 e 21
Articolo 4	Articoli da 53 a 57, paragrafo 1, e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 6	Articoli 63 e 71

Articolo 7	Articoli 62 e 63 e articolo 65, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 8	Articolo 57
Articolo 9	Articolo 64
Articolo 10	Articoli da 65 a 68
Articolo 11	Articoli da 65 a 68
Articolo 12	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
Articolo 14	Articoli 62 e 63
Articolo 15	Articolo 70
Articolo 16	Articolo 70 e articoli da 30 a 35
Articolo 17	Articolo 15, articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 65, paragrafo 1, lettera b), e articolo 67, lettera c)
Articolo 18	Articoli 15, 46 e 47
Articolo 19	Articolo 65, paragrafo 1, lettera e), articoli 67 e 69
Articolo 20	Articolo 70
Articolo 21	-
Articolo 22	Articoli 43, 44 e 45
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	-

20. Direttiva 2002/60/CE

Direttiva 2002/60/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 16, 17, 18 e 21
Articolo 4	Articoli da 53 a 56, articolo 57, paragrafo 1, articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 6	Articoli 63 e 71
Articolo 7	Articoli 62 e 63
Articolo 8	Articolo 57
Articolo 9	Articolo 64
Articolo 10	Articoli 65, 67 e 68
Articolo 11	Articoli 65, 67 e 68
Articolo 12	Articolo 65, paragrafo 1, lettera f), articolo 67, lettera b), articolo 68, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 13	Articolo 61, paragrafo 3, articolo 63, lettera d), e articolo 68
Articolo 14	Articoli 62 e 63
Articolo 15	Articolo 70
Articolo 16	Articolo 70 e articoli da 30 a 35
Articolo 17	Articoli 61, lettera f) e articolo 63
Articolo 18	Articolo 15, articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 65, paragrafo 1, lettera b), articolo

	67, lettera c)
Articolo 19	Articoli 15, 46 e 47
Articolo 20	-
Articolo 21	Articoli 43, 44 e 45
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	Articolo 164, articolo 223, articolo 228, lettera c), punto v)
Articolo 4	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164, 223 e articolo 229, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 5	Articoli 165, 166, 224 e 225
Articolo 6	-
Articolo 7	Articoli 236 e 238
Articolo 8	Articoli 231, 232 e 233

Articolo 9	Articoli 239 e 240
Articolo 10	-
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 16, 17, 18 e 21
Articolo 4	Articoli da 53 a 56, articolo 57, paragrafo 1
Articolo 5	Articolo 55, paragrafo 1, lettere d) ed e), e paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto i) e paragrafo 2, 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), e articolo 67, lettera b)
Articolo 12	Articolo 65, paragrafo 1, lettere h) e i), e articolo 67



Articolo 13	Articolo 57
Articolo 14	Articoli 61 e 63
Articolo 15	Articoli 61 e 63
Articolo 16	Articoli 61, 62 e 63
Articolo 17	Articolo 71, paragrafi 2 e 3
Articolo 18	Articoli 61 e 63
Articolo 19	Articoli 62 e 63
Articolo 20	Articolo 71, paragrafi 2 e 3
Articolo 21	Articolo 64
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), lettere g), h) e i), articolo 67
Articolo 26	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67 e 164
Articolo 27	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164
Articolo 28	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto iii), e articolo 67
Articolo 29	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 30	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 31	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 32	Articoli 65 e 67
Articolo 33	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 34	Articolo 67, articolo 140, paragrafo 2, articolo 159, paragrafo 1, lettera b), articolo

	165, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 35	Articolo 71
Articolo 36	Articolo 68
Articolo 37	Articoli 65 e 67
Articolo 38	Articoli 65 e 67
Articolo 39	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164
Articolo 40	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164
Articolo 41	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 42	Articoli 65 e 67
Articolo 43	Articolo 71
Articolo 44	Articolo 68
Articolo 45	Articoli 64, 69 e 71
Articolo 46	Articoli 65 e 67
Articolo 47	Articolo 65, paragrafo 1, lettera h), e articolo 67
Articolo 48	Articolo 140
Articolo 49	Articoli 15, 46 e 47
Articolo 50	Articoli 46, 47 e 69
Articolo 51	Articoli 46, 47 e 69
Articolo 52	Articoli 46 e 47
Articolo 53	Articoli 46 e 47
Articolo 54	Articoli 46, 47, 65, 67 e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 55	Articoli 46, 47, 65, 67 e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 56	Articolo 47, articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e articolo 69, paragrafo 3

Articolo 57	Articolo 47, articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 58	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e articolo 67
Articolo 59	Articoli 36, 38, 39, 40 e 68
Articolo 60	Articoli 36, 38, 39, 40 e 68
Articolo 61	Articoli 36, 38, 39, 40 e 68
Articolo 62	Articolo 68
Articolo 63	Articolo 140, paragrafo 2, articoli 159 e 165
Articolo 64	Articolo 69, paragrafo 3, e articolo 128
Articolo 65	Articolo 15
Articolo 66	-
Articolo 67	-
Articolo 68	-
Articolo 69	-
Articolo 70	Articolo 15
Articolo 71	Articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 58, articolo 61, paragrafo 1, lettera g), articolo 63, lettera c), articolo 65, paragrafo 1, lettera b), articolo 67, lettera c), 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	Articolo 48
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 256
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. 998/2003

Regolamento (CE) n. 998/2003	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	-
Articolo 3	Articolo 4 (in parte)
Articolo 4	Articolo 112, articolo 114, lettera e), e articolo 117
Articolo 5	Articoli 152, 222 e 228
Articolo 6	-
Articolo 7	Articoli 152, paragrafi 2 e 3, articolo 222,

	paragrafi 2 e 3
Articolo 8	Articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 9	Articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 10	Articolo 231
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14 (primo e secondo comma)	Articolo 239
Articolo 14 (terzo comma)	-
Articolo 14 (quarto comma)	Articolo 236, paragrafo 1, lettera b), e articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	Articolo 152, paragrafi 2 e 3, articolo 222, paragrafi 2 e 3, articolo 228, articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 18	Articoli da 246 a 251
Articolo 19	Articolo 4, paragrafo 2, lettera b), articolo 152, paragrafi 2 e 3, articolo 222, paragrafi 2 e 3, articolo 228, articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 19 bis, paragrafo 1	Articolo 114, lettera e) e articolo 117
Articolo 19 bis, paragrafo 2	Articolo 152, paragrafi 2 e 3
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-

## 24. Regolamento (CE) n. 21/2004

Regolamento (CE) n. 21/2004	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 102
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 102, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 105
Articolo 4, paragrafi 1 e 2	Articolo 107, lettera a), articoli 114, 115 e 117
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 114, lettera b), e articolo 115, lettera a)
Articolo 4, paragrafi da 4 a 7	
Articolo 4, paragrafo 8	Articolo 114
Articolo 4, paragrafo 9	Articolo 105 Articolo 114, lettera b)
Articolo 5	Articoli 97, 100, 101, 105 e articolo 106, lettere b) e c)
Articolo 6	Articolo 105, lettera b), articolo 107, lettera b), articolo 108, articolo 114, lettera c), punto ii), articoli 115 e 117
Articolo 7	Articolo 96
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 103
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 107, lettera c)
Articolo 8, paragrafi da 3 a 5	Articolo 103
Articolo 9	Articolo 114, lettera b), articolo 117
Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)	-
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 256
Articolo 10, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 258
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 117
Articolo 11	Articolo 105
Articolo 12, paragrafo 1	-

Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 256
Articolo 12, paragrafi da 4 a 7	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-

25. Direttiva 2004/68/CE

Direttiva 2004/68/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 233, paragrafo 1
Articolo 4	Articolo 231, paragrafo 1
Articolo 5	Articolo 231, paragrafi 1 e 3, e articolo 232
Articolo 6	Articoli 236 e 237
Articolo 7	Articolo 236, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, articolo 237
Articolo 8	Articolo 236, articolo 239, paragrafo 4, e articolo 241, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 9	Articolo 236, paragrafo 1, articolo 239, paragrafo 4
Articolo 10	Articolo 236, paragrafo 1, articolo 239, paragrafo 4
Articolo 11	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articoli 239 e 240
Articolo 12	-
Articolo 13	-

Articolo 14	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-

26. Direttiva 2005/94/CE

Direttiva 2005/94/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 9
Articolo 4	Articoli 27 e 28
Articolo 5	Articoli 16, 17, 18 e 21
Articolo 6	Articolo 57
Articolo 7	Articoli da 53 a 56 e articolo 57, paragrafo 1
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	Articolo 63
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 65 e 67
Articolo 18	Articolo 65, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 67
Articolo 19	Articoli 65 e 67
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 65 e 67
Articolo 31	Articolo 68
Articolo 32	Articoli 64, 65 e 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 33	Articolo 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 34	Articolo 37, articolo 65, paragrafo 1, lettera i), articolo 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 35	Articoli 54 e 61
Articolo 36	Articoli 61 e 63

Articolo 37	Articoli 61 e 63
Articolo 38	Articoli 61, 63, 65 e 67
Articolo 39	Articoli 61 e 63 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 40	Articoli 61 e 63 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 41	Articoli 61 e 63 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 42	Articoli 62 e 63
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, paragrafo 3
Articolo 47	Articoli 61, 63 e 71
Articolo 48	Articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a)
Articolo 49	Articoli 61, paragrafo 3, e articolo 68
Articolo 50	Articolo 15, articolo 54, paragrafo 2, lettere b) e c), e paragrafo 3, articolo 58, paragrafo 2, e articolo 63, paragrafo 5
Articolo 51	-
Articolo 52	Articoli 46 e 47
Articolo 53	Articolo 69
Articolo 54	Articoli 46, 47, 65, 67 e 69
Articolo 55	Articoli 46, 47, 65, 67 e 69
Articolo 56	Articoli 46 e 47
Articolo 57	Articolo 47
Articolo 58	Articoli da 48 a 51
Articolo 59	Articolo 52
Articolo 60	-

Articolo 61	Articolo 256
Articolo 62	Articoli da 43 a 45
Articolo 63	-
Articolo 64	-
Articolo 65	-
Articolo 66	-
Articolo 67	-
Articolo 68	-
Articolo 69	-

27. 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 170, 171, 174 e 175
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 177
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 183, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 4	Articoli 170, 171, 172 e 173
Articolo 4, paragrafo 5	-
Articolo 5	Articolo 179
Articolo 6	Articoli 183 e 184
Articolo 7	-
Articolo 8	Articoli 185, 186, 187 e 188
Articolo 9	Articolo 179, paragrafo 1, lettera a), punto i), paragrafo 2 e paragrafo 3

Articolo 10	Articolo 179, paragrafo 1, lettera a), punto ii), paragrafo 2 e paragrafo 3
Articolo 11	Articoli 190 e 204
Articolo 12	Articolo 190
Articolo 13	Articolo 191
Articolo 14, paragrafi 1 e 2	Articolo 208
Articolo 14, paragrafi 3 e 4	Articoli 219 e 220
Articolo 15, paragrafi 1 e 2	Articoli 195 e 196
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 192
Articolo 15, paragrafo 4	Articoli 195, 196 e 198
Articolo 16	Articolo 196
Articolo 17	Articolo 196
Articolo 18	Articoli 200 e 201
Articolo 19	Articoli 200 e 201
Articolo 20	Articolo 199
Articolo 21	Articoli 202, 203 e 205
Articolo 22	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 23	Articoli 231 e 232
Articolo 24	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), e articolo 239
Articolo 25	Articoli 236, 239 e 240
Articolo 26	Articolo 16
Articolo 27	Articoli 17 e 18
Articolo 28	Articoli da 53 a 55 e da 72 a 74
Articolo 29	Articolo 57
Articolo 30	Articoli 59 e 77
Articolo 31	-

Articolo 32	Articoli 60, 61, 62 e 64
Articolo 33	Articoli 65 e 67
Articolo 34	Articolo 61, paragrafo 1, lettere b) e c), articolo 63
Articolo 35	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 63
Articolo 36	-
Articolo 37	Articolo 68
Articolo 38	Articoli 76 e 78
Articolo 39	Articoli 78 e 79
Articolo 40	Articolo 80
Articolo 41	Articolo 246, paragrafo 1, lettere b) e c)
Articolo 42	Articolo 71, paragrafo 3
Articolo 43	Articolo 227
Articolo 44	Articoli 26, 27, 30 e 31
Articolo 45	Articolo 32
Articolo 46	Articolo 34
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	-
Articolo 55	-
Articolo 56	-
Articolo 57, lettera a)	-

Articolo 57, lettera b) Articolo 57, lettera c)	Articolo 54, paragrafo 2, lettera c) e paragrafo 3, articolo 58, articolo 61, paragrafo 1, lettera h), articolo 63, lettera c), articolo 67, lettere b) e c)  -
Articolo 58	-
Articolo 59	Articolo 38, articolo 183 (in parte)
Articolo 60	Articolo 256
Articolo 61	-
Articolo 62	-
Articolo 63	-
Articolo 64	-
Articolo 65	-
Articolo 66	-
Articolo 67	-

28. Direttiva 2008/71/CE

Direttiva 2008/71/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 96, articolo 115
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articoli 97 e 115
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 110
Articolo 5, paragrafo 1 Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 110, lettera a), articolo 114, lettera b), e articolo 117  Articolo 110, lettera a), e articolo 111
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 110, lettera a), e articoli 115 e 117

Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7	Articolo 103, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2
Articolo 8	Articolo 110 e articolo 114, lettera d)
Articolo 9	Articolo 256
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-

29. Direttiva 2009/156/CE

Direttiva 2009/156/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 123 e 136
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 127 e articolo 146, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 2	Articoli 127 e 128
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 125
Articolo 4, paragrafo 4	Articoli 109, 114 e 117
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 123, paragrafo 1, lettera a), e articoli 127 e 128
Articolo 4, paragrafo 6	Articoli da 30 a 35
Articolo 5	Articoli 127 e 128
Articolo 6	Articoli 127 e 128 e articolo 141, lettera b)
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 123, paragrafo 2, e articolo 130
Articolo 7, paragrafo 2	Articoli 127, 128 e 129
Articolo 7, paragrafo 3	Articoli 127, 128 e 129

Articolo 8	Articolo 109, paragrafo 1, lettera c), articoli 114, 117 e articoli da 140 a 143
Articolo 9	Articoli da 246 a 248 (in parte)
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a), e articolo 231
Articolo 12, paragrafi 4 e 5	Articolo 236
Articolo 13	Articoli 231 e 236
Articolo 14	Articolo 236
Articolo 15	Articolo 236
Articolo 16	Articoli 236, 238 e 239
Articolo 17	Articolo 236
Articolo 18	-
Articolo 19	Articolo 236
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-

30. 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 123, 127, 128, 157 e 158
Articolo 6	Articoli 121, 123 e 157
Articolo 7	Articolo 96
Articolo 8	Articoli 157 e 158
Articolo 9	Articoli 127 e 128
Articolo 10	Articoli 127 e 128
Articolo 11	Articoli 127 e 128
Articolo 12	Articoli 127 e 128
Articolo 13	Articolo 128
Articolo 14	Articolo 128
Articolo 15, paragrafo 1, lettera a)	Articoli 157 e 158
Articolo 15, paragrafo 1, lettere da b) a d)	Articoli 127 e 128
Articolo 15, paragrafo 2	Articoli da 30 a 35
Articolo 16	Articoli da 30 a 35
Articolo 17	Articoli 36, 39 e 40
Articolo 18	Articoli 121 e 122, articolo 123, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, articolo 129 e articolo 155, paragrafo 3
Articolo 19	Articolo 128
Articolo 20	Articoli da 140 a 147 e articoli 159 e 160
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a), e articoli 231 e 232
Articolo 24	Articolo 236
Articolo 25	Articolo 236
Articolo 26	Articolo 239
Articolo 27	-

Articolo 28	Articoli 236, 237 e 238
Articolo 29	Articoli 236 e 241
Articolo 30	Articolo 236
Articolo 31	Articoli da 246 a 248
Articolo 32	-
Articolo 33	-
Articolo 34	-
Articolo 35	-
Articolo 36	-
Articolo 37	-
Articolo 38	-