

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019****che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, l'articolo 31, paragrafo 5, l'articolo 32, paragrafo 2, l'articolo 37, paragrafo 5, l'articolo 39, l'articolo 41, paragrafo 3, l'articolo 42, paragrafo 6, e l'articolo 280, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) La normativa in materia di sanità animale stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali trasmissibili agli animali o all'uomo. Le norme stabilite nel presente regolamento sono necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte II, capi 2, 3 e 4, della normativa in materia di sanità animale per quanto riguarda la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia nonché le disposizioni di cui alla parte IX relative a misure transitorie riguardanti i programmi di sorveglianza o di eradicazione già esistenti e gli status di indenne da malattia già riconosciuti.
- (2) Tali norme sono sostanzialmente collegate tra loro e molte di esse sono destinate a essere applicate congiuntamente. È pertanto opportuno che tali norme, nell'interesse della semplicità e della trasparenza, e al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne il moltiplicarsi, siano stabilite in un unico atto anziché in diversi atti distinti contenenti numerosi riferimenti incrociati, con conseguente rischio di duplicazione.
- (3) La sorveglianza è infatti parte integrante di qualsiasi programma di eradicazione e lo status di indenne da malattia è nella maggior parte dei casi l'esito di un processo riuscito di sorveglianza ed eradicazione. La sorveglianza è inoltre uno strumento fondamentale, accanto ad altre misure, per mantenere lo status di indenne da malattia dopo il suo conseguimento. Le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia, comprese le disposizioni transitorie, spesso perseguono fini comuni e si riferiscono ad attività complementari di operatori, veterinari e autorità competenti. È pertanto opportuno raggruppare tali norme in un unico regolamento delegato.
- (4) La sorveglianza è un elemento fondamentale di una politica efficiente ed efficace di prevenzione e controllo delle malattie. Essa dovrebbe essere attuata congiuntamente dagli operatori e dall'autorità competente. Dovrebbe inoltre essere concepita per conseguire gli obiettivi dell'individuazione precoce dei focolai delle malattie elencate ed emergenti e per dimostrare la conformità ai criteri per la concessione, il mantenimento, la sospensione o il ritiro dello status di indenne da malattia.
- (5) L'autorità competente dovrebbe mettere in atto un sistema di sorveglianza generale di base per le malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri fondato sulla notifica e sulle indagini di casi di malattia nella popolazione animale interessata.
- (6) Tali prescrizioni generali in materia di sorveglianza per gli animali terrestri dovrebbero essere integrate da prescrizioni più specifiche a seconda dei risultati attesi della sorveglianza. Queste dovrebbero essere concepite per fini specifici diversi, quali i programmi di sorveglianza dell'Unione, i programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione, la dimostrazione dello status di indenne da malattia e le misure di controllo delle malattie, nel contesto del riconoscimento di determinati stabilimenti e dei movimenti di animali e prodotti di origine animale.
- (7) L'approccio all'elaborazione delle prescrizioni generali in materia di sorveglianza per gli animali acquatici è simile, ma non identico, a quello previsto per gli animali terrestri. Tutti gli stabilimenti di acquacoltura devono mettere in atto un sistema di sorveglianza di base fondato sulla notifica e sulle indagini di casi di malattia in una popolazione animale interessata. La sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali acquatici deve inoltre integrare determinate misure di controllo delle malattie, ove sia necessario adottare tali misure negli stabilimenti di acquacoltura.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

- (8) Oltre alle prescrizioni generali in materia di sorveglianza, che si applicano a tutti gli stabilimenti di acquacoltura, si applicano prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza a determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti. Tali misure specifiche comprendono l'attuazione di un piano di sorveglianza basata sui rischi fondato sulla valutazione del rischio che uno stabilimento contragga e diffonda una malattia degli animali acquatici, elencata o non elencata.
- (9) Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza riguardano anche l'attuazione di programmi di eradicazione per determinate malattie elencate al fine di conseguire lo status di indenne da malattia per tale malattia e di mantenere tale status dopo il suo conseguimento.
- (10) Gli Stati membri dovrebbero inoltre avere la possibilità di mettere in atto la sorveglianza, sotto forma di «programmi di sorveglianza» per le malattie di categoria C degli animali acquatici a livello di stabilimento, senza optare per un programma di eradicazione delle malattie. I programmi di sorveglianza differiscono dai programmi di eradicazione in quanto si basano su un sistema di sorveglianza mirata completo, che tuttavia non comprende tutti gli elementi di un programma di eradicazione. A differenza dei programmi di eradicazione, i programmi di sorveglianza non offrono la possibilità di conseguire lo status ufficiale di indenne da malattia.
- (11) Gli specifici programmi di eradicazione e di sorveglianza di cui al presente regolamento servono a sostenere le prescrizioni sanitarie per determinati movimenti di animali e prodotti di origine animale all'interno dell'Unione e, in determinati casi, di animali e prodotti di origine animale che entrano nell'Unione.
- (12) La normativa in materia di sanità animale impone l'applicazione alle specie elencate di norme riguardanti le malattie elencate. La sorveglianza può non essere pertinente per tutte le categorie di animali delle specie elencate, in particolare per quanto riguarda gli animali selvatici o determinate categorie di animali detenuti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme per specificare la pertinente popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza. Dovrebbe inoltre essere possibile estendere la popolazione animale interessata a specie detenute non elencate per garantire l'individuazione precoce delle malattie emergenti.
- (13) Le deroghe dovrebbero inoltre consentire di limitare ulteriormente le popolazioni di animali terrestri interessate a fini di sorveglianza specifici, in particolare: i) programmi di sorveglianza dell'Unione; ii) programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione; iii) prescrizioni in materia di sanità animale basate sulla sorveglianza per i movimenti all'interno dell'Unione o per l'ingresso nell'Unione.
- (14) I metodi diagnostici, insieme al successivo prelievo di campioni per la loro esecuzione, le tecniche, la convalida e l'interpretazione sono di natura estremamente tecnica e sono soggetti a frequenti modifiche a causa dell'evoluzione delle norme scientifiche. Affinché siano sempre aggiornate, le norme relative ai metodi diagnostici dovrebbero pertanto indicare in modo flessibile i metodi da utilizzare e le modalità per utilizzarli. Nel campo delle malattie animali, i metodi diagnostici possono essere tratti da diverse fonti di norme scientifiche. È quindi importante indicare l'ordine gerarchico in cui i metodi dovrebbero essere considerati, tenendo conto dei principi generali del campionamento, dell'analisi, delle prove e delle diagnosi di cui al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (15) Al fine di garantire un uso ottimale di tutte le risorse e di evitare inutili oneri amministrativi e costi per gli operatori e le autorità competenti, l'individuazione delle malattie elencate ed emergenti dovrebbe basarsi sulle fonti di informazioni raccolte nel corso dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non destinate principalmente alla sorveglianza di tali malattie.
- (16) La conferma di una malattia in base alla sua definizione di caso è responsabilità dell'autorità competente e dovrebbe essere corroborata da adeguate indagini intese a confermare o a escludere una malattia di cui si sospetta la presenza. Tali indagini sono pertinenti quando la conferma della malattia fa scattare misure di controllo delle malattie, come pure in determinate altre circostanze a seconda delle conseguenze della conferma della malattia. È pertanto importante che il presente regolamento definisca le altre circostanze nelle quali la conferma della malattia è necessaria.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1).

- (17) Le definizioni di caso sospetto e di caso confermato di una malattia elencata e, se del caso, di una malattia emergente sono di importanza fondamentale. Consentono infatti agli operatori, ai veterinari e ad altre parti interessate coinvolte nella sorveglianza di individuare le circostanze nelle quali sono necessarie la notifica all'autorità competente e l'applicazione, da parte di questa, delle misure di controllo delle malattie. È pertanto necessario stabilire criteri generali per le definizioni di caso sospetto e di caso confermato e fornire, ove necessario, definizioni specifiche per malattia, in funzione delle caratteristiche specifiche di determinate malattie.
- (18) I programmi di sorveglianza dell'Unione sono programmi di sorveglianza pertinenti per tutta l'Unione. Essi sono necessari ai fini di una maggiore armonizzazione della sorveglianza di una specifica malattia in tutta l'Unione per motivi specifici di sanità pubblica o animale. È pertanto necessario stabilire i criteri che le malattie ammissibili a programmi di sorveglianza dell'Unione dovrebbero soddisfare.
- (19) La decisione 2010/367/UE della Commissione ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni minime per i programmi di sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici e definisce orientamenti tecnici negli allegati. Il presente regolamento dovrebbe fornire in un allegato orientamenti tecnici analoghi. Il livello di dettaglio del presente regolamento è tuttavia inferiore, in modo da garantire una buona capacità di adattamento ai cambiamenti della situazione per quanto riguarda la sorveglianza dell'influenza aviaria. Le prescrizioni tecniche per il programma di sorveglianza dell'Unione per l'influenza aviaria si concentrano pertanto esclusivamente su obiettivi, ambito di applicazione e principi metodologici da seguire.
- (20) La normativa in materia di sanità animale stabilisce norme per l'applicazione di programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C negli Stati membri. Queste malattie, o gruppi delle stesse, presentano caratteristiche proprie. La loro eradicazione dovrebbe essere basata su una strategia di controllo delle malattie specifica per la malattia in questione. Essa dovrebbe comprendere almeno: i) la sorveglianza che deve essere effettuata per conseguire lo status di indenne da malattia come obiettivo ultimo; ii) i termini previsti; iii) una definizione della popolazione animale oggetto del programma di eradicazione; iv) il territorio in cui si applicherà tale programma di eradicazione; v) le misure specifiche di prevenzione e controllo delle malattie che si applicheranno alla malattia durante la fase di eradicazione.
- (21) Se il territorio in cui verrà attuato un programma di eradicazione comprende la frontiera esterna dello Stato membro, l'autorità competente dovrebbe adoperarsi per affrontare il rischio di introduzione della malattia attraverso i suoi confini.
- (22) Lo scopo di un programma di eradicazione è conseguire lo status di indenne da malattia nel territorio contemplato dal programma. Per gli animali terrestri, esso dovrebbe contemplare idealmente l'intero territorio dello Stato membro in cui è presente la malattia. Se ciò non è possibile, dovrebbe essere definita l'area minima considerata accettabile. La superficie minima dell'area dovrebbe tenere conto dell'esperienza maturata con i precedenti programmi di eradicazione e prevedere un certo grado di flessibilità in funzione delle caratteristiche specifiche della malattia.
- (23) Gli obiettivi qualitativi o quantitativi del programma dovrebbero essere stabiliti dall'autorità competente. Gli obiettivi finali dovrebbero essere basati sui criteri per la concessione dello status di indenne da malattia, mentre gli obiettivi intermedi possono comprendere anche altre attività o misure importanti per conseguire lo status di indenne da malattia, in modo da riflettere l'evoluzione del programma.
- (24) L'autorità competente dovrebbe stabilire il periodo di applicazione dei programmi di eradicazione. Nel caso dei programmi facoltativi di eradicazione delle malattie di categoria C, è fissato un periodo massimo di applicazione del programma al fine di evitare perturbazioni sproporzionate e durature dei movimenti all'interno dell'Unione. L'autorità competente può comunque avviare il programma di eradicazione prima della sua approvazione da parte della Commissione, ma non dovrebbe mettere in atto restrizioni dei movimenti all'interno dell'Unione in tale fase. È inoltre opportuno prevedere la possibilità per gli Stati membri di richiedere alla Commissione di prorogare tale periodo qualora sussistano circostanze giustificate.
- (25) La strategia di eradicazione di determinate malattie potrebbe basarsi sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento. Le misure specifiche per malattia relative a tali malattie dovrebbero essere raggruppate e precisare gli obblighi per gli operatori e per le autorità competenti.
- (26) La popolazione animale interessata da includere nel programma di eradicazione delle malattie dovrebbe essere definita specificamente in base alla malattia. Anche la possibilità per l'autorità competente di includere nel programma determinate popolazioni animali aggiuntive dovrebbe essere definita specificamente in base alla malattia.

⁽³⁾ Decisione 2010/367/UE della Commissione, del 25 giugno 2010, sull'attuazione, da parte degli Stati membri, di programmi di sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici (GUL 166 dell'1.7.2010, pag. 22).

- (27) La responsabilità primaria per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia dello stabilimento incombe all'operatore in quanto destinatario principale dei benefici connessi allo status di indenne da malattia. L'operatore dovrebbe pertanto osservare determinati obblighi per poter conseguire e mantenere lo status di indenne da malattia.
- (28) Una volta che l'operatore ha soddisfatto i criteri generali e specifici per malattia per il conseguimento dello status di indenne da malattia, spetta all'autorità competente concedere tale status. Se tali criteri specifici non sono più soddisfatti, spetta all'autorità competente anche sospendere o ritirare tale status.
- (29) Inoltre gli obblighi per gli operatori e le autorità competenti nel contesto dei programmi di eradicazione dovrebbero, ove necessario, essere precisati considerando il profilo specifico della malattia. Le prescrizioni specifiche per malattia sono di natura tecnica e sono stabilite per ciascuna specifica malattia negli allegati del presente regolamento.
- (30) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽⁴⁾ elenca l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* e l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* come malattie oggetto di programmi obbligatori di eradicazione e la leucosi bovina enzootica, l'infezione da virus della malattia di Aujeszky, la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva e la diarrea virale bovina come malattie oggetto di programmi facoltativi di eradicazione. Per tali malattie i programmi di eradicazione dovrebbero essere basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento.
- (31) I programmi di eradicazione basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento dovrebbero comprendere tutti gli stabilimenti che detengono animali della popolazione animale interessata. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere la possibilità di escludere dal programma di eradicazione alcuni tipi specifici di stabilimenti e macelli, a condizione che siano attuate adeguate misure di riduzione dei rischi.
- (32) Nel caso dei programmi di eradicazione basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di attribuire uno stato sanitario distinto a unità epidemiologiche differenti.
- (33) Nel caso degli animali terrestri, le prescrizioni per dimostrare lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento si basano sull'assenza di infezione, sostenuta dal regime di prove e sorveglianza, dalle condizioni per l'introduzione di animali e materiale germinale negli stabilimenti e, se necessario, da restrizioni all'uso della vaccinazione. Se le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte, si applicano prescrizioni specifiche per sospendere, ritirare e ripristinare tale status. Data la loro natura tecnica, le prescrizioni dettagliate specifiche per malattia e l'elenco dei metodi diagnostici da utilizzare per la concessione e il mantenimento dello status figurano negli allegati.
- (34) Le condizioni per la concessione, il mantenimento, la sospensione e il ritiro dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento sono state definite nelle seguenti norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento: la direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽⁵⁾ per la brucellosi bovina e la tubercolosi bovina e la direttiva 91/68/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾ per la brucellosi negli ovini e nei caprini. La normativa in materia di sanità animale ha abrogato tali disposizioni. Il regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione ⁽⁷⁾ ha inoltre allineato gli agenti patogeni coinvolti nella brucellosi e nella tubercolosi bovina al codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale ⁽⁸⁾ (OIE) («codice terrestre»). Ora sono comprese l'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* e l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*. È pertanto opportuno rivedere le prescrizioni tecniche relative allo stato di tali malattie, in modo da allinearle al codice terrestre, tenendo conto nel contempo dell'esperienza acquisita con i precedenti programmi di eradicazione di queste malattie.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 21).

⁽⁵⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

⁽⁶⁾ Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19).

⁽⁷⁾ Regolamento delegato (UE) 2018/1629 della Commissione, del 25 luglio 2018, che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 272 del 31.10.2018, pag. 11).

⁽⁸⁾ Codice sanitario per gli animali terrestri, Organizzazione mondiale per la salute animale, 2018.

- (35) Per quanto riguarda i programmi di eradicazione delle malattie degli animali terrestri basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento, in caso di sospetto o di conferma di una malattia l'autorità competente dovrebbe attuare misure per prevenirne la diffusione. Tali misure devono essere attuate principalmente nello stabilimento in cui il caso sospetto è detenuto, ma l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di estendere le misure ad altri animali o stabilimenti in presenza di un rischio di diffusione della malattia.
- (36) Nell'applicare le misure di controllo delle malattie in risposta a un caso sospetto o confermato, l'autorità competente dovrebbe introdurre determinati divieti di movimento degli animali. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere anche la possibilità di consentire il movimento di determinati animali dallo stabilimento in cui è detenuto un caso sospetto o confermato per tenere conto delle condizioni di benessere degli animali e per favorire la sostenibilità delle misure di controllo delle malattie.
- (37) In seguito alla conferma di un caso, dovrebbero essere allontanati almeno tutti gli animali riconosciuti come casi confermati. Quando tali animali sono soppressi, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di decidere se effettuare la macellazione, il che significa che le loro carni sono destinate a entrare nella filiera alimentare, oppure l'abbattimento, il che significa che le carni non sono destinate a tale scopo.
- (38) Per determinate malattie che possono essere diffuse tramite prodotti infetti di origine animale o fomite, o che potrebbero potenzialmente avere un impatto sulla sanità pubblica, l'autorità competente dovrebbe introdurre negli stabilimenti infetti misure per prevenire la diffusione di tali malattie tramite detti prodotti o fomite. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento misure volte a ridurre tali rischi.
- (39) Nel caso degli animali terrestri, una volta conseguito lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento, ai fini dell'efficienza del programma dovrebbe essere possibile effettuare una riduzione graduale del livello delle attività di sorveglianza dopo un certo periodo di continuo mantenimento dello status di indenne da malattia da parte dello stabilimento.
- (40) La leucosi bovina enzootica (LEB) era oggetto di eradicazione obbligatoria conformemente alle norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento. Tale malattia rientra ora nella categoria per la quale è prevista l'eradicazione facoltativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.
- (41) Le norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento contenevano principi e criteri consolidati ed efficaci per il riconoscimento, il mantenimento, la sospensione e il ripristino dello status di ufficialmente indenne da LEB. Molti Stati membri hanno applicato con successo tali norme nel corso dell'attuazione di precedenti programmi di eradicazione della LEB. Dette norme sono state riesaminate alla luce del codice terrestre e incluse nel presente regolamento.
- (42) Gli Stati membri o le zone che da diversi anni sono indenni da LEB, e che hanno pertanto raggiunto una situazione zoosanitaria stabile di indennità da LEB, dovrebbero continuare a dimostrare l'assenza dell'infezione. La sorveglianza basata sui rischi è un mezzo adeguato per garantire l'individuazione precoce in caso di reintroduzione della malattia e per dimostrare l'indennità da LEB. Gli Stati membri dovrebbero pertanto stabilire un idoneo sistema di sorveglianza a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento.
- (43) Le garanzie complementari per gli scambi di suini all'interno dell'Unione in relazione all'infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV) facevano parte delle norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento. Vari Stati membri hanno applicato con successo tali norme e hanno eradicato l'infezione da ADV nella popolazione suina detenuta nel proprio territorio. La strategia di eradicazione dell'infezione da ADV di cui al presente regolamento tiene conto del codice terrestre e dei criteri che si sono dimostrati efficaci per l'eradicazione dell'infezione da ADV.
- (44) Le norme del presente regolamento riguardanti la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) si basano sulla decisione 2004/558/CE della Commissione ⁽⁹⁾, recante disposizioni concernenti le garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina in relazione alla rinotracheite bovina infettiva e l'approvazione dei programmi di eradicazione presentati da alcuni Stati membri (GU L 249 del 23.7.2004, pag. 20).

⁽⁹⁾ Decisione 2004/558/CE della Commissione, del 15 luglio 2004, che stabilisce le modalità d'applicazione della direttiva 64/432/CEE del Consiglio per quanto riguarda le garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina in relazione alla rinotracheite bovina infettiva e l'approvazione dei programmi di eradicazione presentati da alcuni Stati membri (GU L 249 del 23.7.2004, pag. 20).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2006) 311, parere sulla definizione di animale indenne da BHV-1 e di azienda indenne da BHV-1 e sulle procedure per la verifica e il mantenimento di tale status (*Definition of a BoHV-1-free animal and a BoHV-1-free holding, and the procedures to verify and maintain this status*).

- (45) Le norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento non contengono disposizioni relative alla diarrea virale bovina (BVD), ad eccezione delle disposizioni relative agli scambi di materiale germinale. Nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, la BVD è attualmente elencata come «malattia di categoria C» oggetto di eradicazione facoltativa. Nel presente regolamento sono pertanto stabilite disposizioni relative ai programmi di eradicazione e alla concessione e al mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda la BVD.
- (46) Il codice terrestre non contiene un capitolo sulla BVD né criteri riguardanti l'indennità da BVD e i pertinenti movimenti degli animali. Nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'OIE è tuttavia presente un capitolo sulla BVD. Tali norme diagnostiche sono state prese in considerazione per le disposizioni relative alla BVD del presente regolamento.
- (47) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 elenca l'infezione da virus della rabbia come malattia di categoria B. Il presente regolamento contiene pertanto disposizioni relative ai programmi obbligatori di eradicazione e alla concessione e al mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da virus della rabbia.
- (48) Le volpi selvatiche costituiscono il principale serbatoio di infezione da virus della rabbia nell'UE. È pertanto opportuno che le misure dei programmi di eradicazione si concentrino principalmente sulla popolazione di volpi selvatiche. Tutte le altre specie di mammiferi sono tuttavia sensibili a tale malattia e molte altre specie animali sono elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 relativamente a tale malattia. Le autorità competenti dovrebbero contemplare altre popolazioni animali nei programmi di eradicazione in presenza di un rischio per la salute umana o la sanità animale.
- (49) Per i programmi di eradicazione dell'infezione da virus della rabbia, la strategia di controllo della malattia si basa principalmente sulla vaccinazione della pertinente popolazione animale interessata, sostenuta da altre importanti attività quali la sorveglianza, l'attuazione di misure di controllo della malattia, il controllo dei movimenti di animali da compagnia e il monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione. Le disposizioni in materia di vaccinazione, poiché di natura estremamente tecnica, sono stabilite in un allegato.
- (50) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 elenca l'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) (infezione da BTV) come malattia di categoria C oggetto di programmi facoltativi di eradicazione. Questo presuppone una modifica della politica contro questa malattia, in quanto la direttiva 2000/75/CE del Consiglio ⁽¹¹⁾, applicabile prima del presente regolamento, ne prevedeva l'eradicazione immediata. Il presente regolamento stabilisce nuove disposizioni per tenere conto del nuovo stato della malattia.
- (51) Per quanto riguarda l'infezione da BTV, la strategia di controllo della malattia si basa principalmente sulla vaccinazione della pertinente popolazione animale interessata, sostenuta da altre attività quali la sorveglianza, l'attuazione di misure di controllo della malattia, il controllo dei movimenti di animali e di materiale germinale e la riduzione dell'esposizione ai vettori.
- (52) Nel suo parere ⁽¹²⁾ sul controllo, sulla sorveglianza e sui movimenti degli animali in caso di infezione da BTV l'EFSA indica che, ai fini dell'efficace eradicazione di tale malattia, la copertura vaccinale dovrebbe interessare almeno il 95 % dei bovini e degli ovini sensibili per un periodo minimo di cinque anni. Ci si attende pertanto che i programmi di eradicazione dell'infezione da BTV includano una campagna di vaccinazione, sebbene nel presente regolamento sia opportuno prevedere una certa flessibilità per tenere conto delle circostanze specifiche di ciascun caso.
- (53) Uno Stato membro o una sua zona indenni da infezione da BTV o oggetto di un programma di eradicazione dell'infezione da BTV dovrebbero essere protetti dall'introduzione di qualsiasi sierotipo di BTV dovuta a movimenti di animali detenuti o di materiale germinale. È pertanto opportuno che le disposizioni relative ai programmi di eradicazione contengano prescrizioni relative all'introduzione di animali detenuti o materiale germinale negli Stati membri o in loro zone indenni da infezione da BTV o oggetto di un programma di eradicazione dell'infezione da BTV. Questo dovrebbe riflettersi anche nei criteri per il mantenimento dello status di indenne da malattia. Gli stessi principi dovrebbero applicarsi ai movimenti di animali attraverso Stati membri o loro zone indenni da infezione da BTV o oggetto di un programma di eradicazione dell'infezione da BTV.
- (54) Inoltre, data la diversità delle situazioni locali che possono presentarsi, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di consentire l'introduzione di animali o materiale germinale in base a prescrizioni ad hoc, a condizione che tale introduzione non rischi di compromettere lo stato sanitario alla destinazione. È pertanto opportuno che il presente regolamento stabilisca le prescrizioni e le condizioni in base alle quali l'introduzione può essere autorizzata. Tali prescrizioni dovrebbero fondarsi sullo stato degli animali o del materiale germinale, indipendentemente dallo Stato membro o dalla zona di origine.

⁽¹¹⁾ Direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74).

⁽¹²⁾ EFSA AHAW Panel (gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali dell'EFSA), 2017. Parere scientifico sulla febbre catarrale degli ovini: controllo, sorveglianza e movimenti sicuri degli animali (*Scientific opinion on bluetongue: control, surveillance and safe movement of animals*). EFSA Journal 2017; 15(3):4698, 126.

- (55) Un programma di eradicazione di una malattia di categoria B o di categoria C degli animali acquatici dovrebbe tenere conto del tipo di prescrizioni in materia di sorveglianza necessarie per conseguire e mantenere lo status di indenne da malattia, delle caratteristiche del territorio e della popolazione animale che devono essere contemplati dal programma, come pure degli obiettivi intermedi e finali del programma. Il programma di eradicazione dovrebbe comprendere le misure di controllo da attuare negli stabilimenti infetti di animali acquatici.
- (56) Il programma di eradicazione delle malattie degli animali acquatici dovrebbe includere obiettivi intermedi e finali, che saranno utilizzati per valutare i progressi compiuti verso il conseguimento dello status di indenne da malattia. Ove opportuno, tali obiettivi dovrebbero tenere conto del rischio che gli animali selvatici comportano per il buon esito del programma di eradicazione. In particolare, in sede di definizione degli obiettivi intermedi e finali del programma, è opportuno tenere conto di qualsiasi possibilità di deviazione dal periodo di applicazione proposto di sei anni.
- (57) Nel caso degli animali acquatici, la popolazione da includere nel programma di eradicazione consiste nelle specie elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere la possibilità di escludere dal programma le specie elencate come vettori nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 se ha effettuato una valutazione dei rischi dalla quale risulta che il rischio che tali animali comportano è trascurabile.
- (58) L'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di includere popolazioni di animali acquatici aggiuntive quando tali animali comportano un rischio significativo per lo stato sanitario. Dovrebbe inoltre poter escludere dal programma di eradicazione determinati stabilimenti a basso rischio se la loro esclusione non rischia di compromettere il buon esito del programma.
- (59) Quando uno Stato membro ha deciso di partecipare a un programma di eradicazione di una malattia di categoria C, gli operatori sono tenuti a rispettare le condizioni per l'introduzione di animali delle specie elencate, a notificare il sospetto di malattie elencate, ad assicurare la conformità alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma di una malattia e ad adottare qualsiasi altra misura eventualmente disposta dall'autorità competente, compresa la vaccinazione.
- (60) Se la presenza di una malattia degli animali acquatici elencata è sospettata o confermata in uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia o oggetto di un programma di eradicazione, l'autorità competente dovrebbe adottare adeguate misure per controllare la malattia. Tali disposizioni dovrebbero pertanto essere stabilite nel presente regolamento. Esse comprendono l'istituzione di una zona soggetta a restrizioni quando la presenza di una malattia elencata è stata confermata in uno stabilimento che partecipa al programma di eradicazione o in uno stabilimento dichiarato indenne da malattia. Sono inoltre compresi le prescrizioni minime applicabili alla delimitazione geografica di una zona soggetta a restrizioni e i fattori che la influenzano.
- (61) In seguito alla conferma di una malattia degli animali acquatici elencata in uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia o oggetto di un programma di eradicazione, l'autorità competente effettua controlli rigorosi negli stabilimenti infetti e in altri stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni. La natura dei controlli e il livello di flessibilità che l'autorità competente applica ai movimenti sono definiti nel presente regolamento. L'eventuale flessibilità applicata è limitata alle circostanze nelle quali lo stato sanitario degli animali acquatici presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione non rischia di essere compromesso.
- (62) Qualora in uno stabilimento si verifichi un focolaio di una malattia degli animali acquatici e tale stabilimento disponga già di un programma di eradicazione o lo avvii, è importante allontanare gli animali acquatici morti, moribondi o che presentano segni clinici entro un periodo stabilito dall'autorità competente e conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾. In questo modo la malattia può essere controllata con successo.
- (63) La normativa in materia di sanità animale impone alla Commissione di elaborare norme dettagliate per la concessione dello status di indenne da malattia a Stati membri, zone e compartimenti. Tali norme dovrebbero comprendere criteri specifici per malattia, per dimostrare l'assenza della malattia nella popolazione animale interessata, e i criteri generali che favoriscono un controllo efficace dello stato sanitario di tale popolazione animale interessata.
- (64) I criteri generali comprendono l'ambito di applicazione territoriale, la sorveglianza, la biosicurezza, le misure di controllo delle malattie e l'attuazione coerente di altre norme operative stabilite dalla normativa in materia di sanità animale per quanto riguarda la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti, la tracciabilità degli animali e le prescrizioni relative ai movimenti.

⁽¹³⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

- (65) Il presente regolamento stabilisce criteri specifici per malattia basati sull'assenza delle specie elencate o sull'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno o del vettore. Tali criteri dovrebbero essere elaborati in modo flessibile per consentire all'autorità competente di giustificare il riconoscimento dello status di indenne da malattia sulla base della situazione specifica. Il presente regolamento stabilisce pertanto prescrizioni generali che indicano su quali basi gli Stati membri possono richiedere la concessione dello status di indenne da malattia per l'intero territorio o una sua zona o, nel caso degli animali di acquacoltura, per compartimenti.
- (66) Il presente regolamento stabilisce criteri specifici per malattia basati sugli esiti del programma di eradicazione e sui dati storici e sui dati relativi alla sorveglianza. Tali criteri si fondano sui risultati della sorveglianza, sull'attuazione di misure volte a prevenire l'introduzione della malattia e sulle condizioni per l'uso dei vaccini.
- (67) Data la loro natura tecnica, tali criteri sono stabiliti negli allegati e raggruppati per malattia con i criteri per il mantenimento dello status di indenne da malattia.
- (68) È opportuno che il presente regolamento stabilisca prescrizioni aggiornate per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia, tenendo conto delle norme dell'Unione vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento, del codice terrestre, del codice sanitario per gli animali acquatici dell'OIE e, in assenza di disposizioni vigenti, dei migliori dati scientifici disponibili.
- (69) Nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, l'infestazione da *Varroa* spp. è elencata come malattia di categoria C oggetto di eradicazione facoltativa. Il presente regolamento stabilisce disposizioni per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.
- (70) Nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 l'infezione da virus della malattia di Newcastle è elencata come malattia di categoria A che richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione. Il presente regolamento non contiene pertanto disposizioni relative a un programma di eradicazione dell'infezione da virus della malattia di Newcastle. L'autorità competente dovrebbe tuttavia poter concedere lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza.
- (71) Nel caso degli animali acquatici possono esistere due diversi tipi di compartimenti. I compartimenti indipendenti operano in condizioni rigorosamente definite che ne garantiscono il funzionamento indipendentemente dallo stato sanitario delle acque circostanti. I compartimenti dipendenti sono invece influenzati dallo stato sanitario delle acque circostanti e operano pertanto in condizioni più flessibili. I compartimenti dipendenti sono tuttavia stabiliti solo dopo che l'autorità competente ha valutato una serie di fattori epidemiologici e ha adottato tutte le misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire l'introduzione della malattia nel compartimento.
- (72) Nel caso degli animali acquatici, dato anche il minore livello di rischio associato ai singoli stabilimenti indipendenti dalle acque circostanti, il presente regolamento stabilisce disposizioni speciali per i compartimenti indipendenti quando avviano attività di acquacoltura per la prima volta o quando riprendono attività di acquacoltura dopo un'interruzione della produzione. In tali casi è opportuno che lo status di indenne da malattia sia dichiarato immediatamente se sono soddisfatte determinate condizioni. Sono inoltre stabilite disposizioni per i compartimenti indipendenti in cui si è verificato un focolaio di malattia. Al fine di garantire che tali focolai siano stati affrontati con successo mediante la pulizia, la disinfezione e il fermo effettuati dopo il depopolamento, un campione degli animali usati per ripopolare il compartimento dovrebbe essere sottoposto a prove prima che possa essere dichiarato lo status di indenne da malattia.
- (73) Quando le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte a causa del sospetto o della conferma di una malattia, l'autorità competente dovrebbe applicare misure di controllo delle malattie. Tali misure dovrebbero essere applicate durante le diverse fasi del controllo delle malattie da quando si sospetta la presenza di un focolaio della malattia fino alla sua risoluzione e al ripristino dello status di indenne da malattia.
- (74) Qualora l'autorità competente rilevi una violazione delle condizioni necessarie per mantenere lo status di indenne da malattia nello Stato membro, nella zona o nel compartimento, dovrebbero essere attuate misure per porre rimedio alla situazione. L'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di sospendere lo status di indenne da malattia quando è ancora possibile risolvere in modo soddisfacente la violazione e dunque evitare il ritiro dello status di indenne da malattia da parte della Commissione.
- (75) Uno Stato membro che desideri conseguire lo status di indenne da malattia per una malattia degli animali acquatici elencata per l'intero territorio, o per una sua zona che rappresenta oltre il 75 % del territorio o che è condivisa con un altro Stato membro o un paese terzo, dovrà richiederne il riconoscimento alla Commissione. In tutti gli altri casi è utilizzato un sistema di autodichiarazione.

- (76) Per l'autodichiarazione relativa all'indennità da malattie degli animali acquatici per zone e compartimenti diversi da quelli per cui è necessario il riconoscimento da parte della Commissione, è utilizzato un sistema concepito in modo da garantire la trasparenza del processo e che renderà più facile e potenzialmente più rapido per gli Stati membri dichiarare lo status di indenne da malattia. L'intero processo sarà completato elettronicamente, a meno che un altro Stato membro o la Commissione non segnalino problematiche che non possono essere risolte in modo soddisfacente. Qualora sussistano problematiche che non possono essere risolte in modo soddisfacente, la dichiarazione è presentata al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (77) Il presente regolamento contiene disposizioni relative al riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri o loro zone. Tali disposizioni possono differire dalle norme vigenti prima della data di applicazione del presente regolamento. Sono necessarie adeguate disposizioni transitorie per garantire una facile transizione dal regime esistente per il riconoscimento dello status di indenne da malattia alle nuove prescrizioni.
- (78) Per garantire l'applicazione uniforme della legislazione dell'Unione relativa alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia e assicurarne la chiarezza e la trasparenza, le decisioni 2000/428/CE ⁽¹⁴⁾, 2002/106/CE ⁽¹⁵⁾, 2003/422/CE ⁽¹⁶⁾, 2006/437/CE ⁽¹⁷⁾ e 2008/896/CE ⁽¹⁸⁾ della Commissione, il regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione ⁽¹⁹⁾ e la decisione di esecuzione (UE) 2015/1554 della Commissione ⁽²⁰⁾ dovrebbero essere abrogati dal presente regolamento.
- (79) La normativa in materia di sanità animale si applica a decorrere dal 21 aprile 2021. Di conseguenza, anche le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero applicarsi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra le disposizioni relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri, degli animali acquatici e di altri animali di cui al regolamento (UE) 2016/429.
2. La parte II, capo 1, del presente regolamento stabilisce le norme relative alla sorveglianza delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e delle malattie emergenti di cui all'articolo 6, paragrafo 2, di tale regolamento per quanto riguarda:
 - a) l'organizzazione della sorveglianza, compresa la popolazione animale interessata e i metodi diagnostici;
 - b) la conferma della malattia e la definizione di caso;
 - c) i programmi di sorveglianza dell'Unione.

⁽¹⁴⁾ Decisione 2000/428/CE della Commissione, del 4 luglio 2000, che stabilisce procedure diagnostiche, metodi per il prelievo di campioni e criteri per la valutazione dei risultati degli esami di laboratorio ai fini della conferma e della diagnosi differenziale della malattia vescicolare dei suini (GU L 167 del 7.7.2000, pag. 22).

⁽¹⁵⁾ Decisione 2002/106/CE della Commissione, del 1º febbraio 2002, recante approvazione di un manuale di diagnostica che stabilisce procedure diagnostiche, metodi per il prelievo di campioni e criteri per la valutazione degli esami di laboratorio ai fini della conferma della peste suina classica (GU L 39 del 9.2.2002, pag. 71).

⁽¹⁶⁾ Decisione 2003/422/CE della Commissione, del 26 maggio 2003, recante approvazione di un manuale di diagnostica della peste suina africana (GU L 143 dell'11.6.2003, pag. 35).

⁽¹⁷⁾ Decisione 2006/437/CE della Commissione, del 4 agosto 2006, che approva un manuale diagnostico per l'influenza aviaria secondo quanto previsto dalla direttiva 2005/94/CE del Consiglio (GU L 237 del 31.8.2006, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Decisione 2008/896/CE della Commissione, del 20 novembre 2008, relativa a orientamenti per i programmi di sorveglianza zoonosanitaria basati sulla valutazione dei rischi di cui alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio (GU L 322 del 2.12.2008, pag. 30).

⁽¹⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1266/2007 della Commissione, del 26 ottobre 2007, relativo alle misure di applicazione della direttiva 2000/75/CE del Consiglio per quanto riguarda la lotta, il controllo, la vigilanza e le restrizioni dei movimenti di alcuni animali appartenenti a specie ricettive alla febbre catarrale (GU L 238 del 27.10.2007, pag. 37).

⁽²⁰⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1554 della Commissione, dell'11 settembre 2015, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/88/CE per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sorveglianza e di metodi diagnostici (GU L 247 del 23.9.2015, pag. 1).

3. La parte II, capo 2, del presente regolamento stabilisce le norme relative ai programmi di eradicazione delle malattie degli animali terrestri di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda:

- a) la strategia di controllo delle malattie, il territorio, le popolazioni animali, gli obiettivi e il periodo di applicazione;
- b) gli obblighi degli operatori e delle autorità competenti;
- c) le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e di conferma.

4. La parte II, capo 3, del presente regolamento stabilisce le norme relative ai programmi di eradicazione delle malattie degli animali acquatici di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda:

- a) la strategia di controllo delle malattie, il territorio, le popolazioni animali, gli obiettivi e il periodo di applicazione;
- b) gli obblighi degli operatori e delle autorità competenti;
- c) le misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e di conferma.

5. La parte II, capo 4, del presente regolamento stabilisce le norme relative allo status di indenne da malattia per determinate malattie degli animali terrestri e acquatici di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda:

- a) i criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri e zone;
- b) i criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura;
- c) i criteri per il mantenimento dello status di indenne da malattia;
- d) la sospensione, il ritiro e il ripristino dello status di indenne da malattia.

6. La parte III del presente regolamento stabilisce disposizioni transitorie e finali per quanto riguarda:

- a) il riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri, zone e compartimenti riconosciuti indenni da malattia conformemente alla legislazione vigente prima della data di applicazione del presente regolamento;
- b) l'approvazione dei programmi di eradicazione di Stati membri, zone e compartimenti che hanno un programma di eradicazione o di sorveglianza approvato conformemente alla legislazione vigente prima della data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «malattia di categoria E»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429;
- 2) «popolazione animale interessata»: la popolazione di animali delle specie elencate, definita per specie e, se del caso, per categorie, pertinente per le attività di sorveglianza, i programmi di eradicazione o lo status di indenne da malattia relativi a una specifica malattia;
- 3) «popolazione animale aggiuntiva»: la popolazione di animali detenuti o selvatici delle specie elencate soggetta a misure facoltative di prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie necessarie per conseguire o mantenere lo status di indenne da malattia di una popolazione animale interessata;
- 4) «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena rilevata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- 5) «malattia di categoria B»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;

- 6) «malattia di categoria C»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429;
- 7) «bovino» o «animale della specie bovina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 8) «ovino» o «animale della specie ovina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 9) «caprino» o «animale della specie caprina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 10) «circo itinerante»: un'esibizione o una fiera in cui sono presenti animali o esibizioni di animali, destinata a spostarsi tra Stati membri;
- 11) «esibizione di animali»: qualsiasi esibizione in cui siano presenti animali detenuti ai fini di un'esibizione o di una fiera e che può far parte di un circo;
- 12) «suino» o «animale della specie suina»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Suidae*, figuranti all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
- 13) «mezzo di trasporto»: i veicoli stradali o ferroviari, le navi e gli aeromobili;
- 14) «cane»: un animale detenuto della specie *Canis lupus*;
- 15) «gatto»: un animale detenuto della specie *Felis silvestris*;
- 16) «furetto»: un animale detenuto della specie *Mustela putorius furo*;
- 17) «area stagionalmente indenne da BTV»: l'intero territorio di uno Stato membro o una sua zona in cui l'autorità competente ha istituito uno status temporaneo di indennità da infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) («infezione da BTV») conformemente all'articolo 40, paragrafo 3, sulla base di un periodo libero da vettori e della dimostrazione dell'assenza della malattia nelle specie animali elencate;
- 18) «stabilimento protetto dai vettori»: tutte le strutture di uno stabilimento o parte delle stesse che siano protette da attacchi dei *Culicoides* mediante adeguati mezzi fisici e di gestione e abbiano lo status di stabilimento protetto dai vettori concesso dall'autorità competente conformemente all'articolo 44;
- 19) «barca vivaio»: una nave utilizzata nel settore dell'acquacoltura, dotata di una cisterna o una vasca per lo stoccaggio e il trasporto di pesci vivi in acqua;
- 20) «fermo»: a fini di gestione delle malattie, un'operazione in cui uno stabilimento sia svuotato degli animali di acquacoltura delle specie elencate e, ove possibile, dell'acqua;
- 21) «periodo di ammissibilità»: il periodo di tempo che precede la presentazione, da parte dell'autorità competente, della domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia o, se del caso, la pubblicazione in formato elettronico della dichiarazione provvisoria di cui all'articolo 83, paragrafo 1, lettera a);
- 22) «specie non elencata»: una specie animale o un gruppo di specie animali non elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione per una particolare malattia;
- 23) «gruppo»: l'insieme del pollame o dei volatili in cattività aventi il medesimo stato sanitario, tenuti negli stessi locali o nello stesso recinto e che costituiscono un'unica unità epidemiologica. Per quanto riguarda il pollame allevato al chiuso, il gruppo comprende tutti i volatili che dividono lo stesso ambiente;
- 24) «vaccinazione DIVA» (*Differentiating Infected from Vaccinated Animals*, differenziazione tra animali infetti e animali vaccinati): una vaccinazione mediante vaccini che consentono, unitamente ad adeguati metodi diagnostici sierologici, di individuare gli animali infetti in una popolazione vaccinata;
- 25) «animali vaccinati con metodo DIVA»: animali vaccinati nel quadro di una vaccinazione DIVA;
- 26) «stabilimento riconosciuto di materiale germinale»: un centro di raccolta dello sperma, un gruppo di raccolta di embrioni, un gruppo di produzione di embrioni, uno stabilimento di trasformazione di materiale germinale o un centro di stoccaggio di materiale germinale, riconosciuto conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;

- 27) «sperma»: l'eiaculato di uno o più animali, tal quale, preparato o diluito;
- 28) «ovociti»: le fasi aploidi dell'ootidogenesi comprendenti gli ovociti secondari e gli ovuli;
- 29) «embrione»: lo stadio iniziale dello sviluppo di un animale in grado di essere trasferito in una madre ricevente;
- 30) «periodo libero da vettori»: in una determinata area, il periodo di inattività dei *Culicoides* determinato conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 5;
- 31) «api mellifere»: gli animali appartenenti alla specie *Apis mellifera*;
- 32) «pollame riproduttore»: il pollame di 72 ore o più, destinato alla produzione di uova da cova;
- 33) «sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale»: sorveglianza che consiste in almeno un'indagine su una popolazione animale interessata, organizzata durante l'anno, per la quale vengono utilizzati metodi di campionamento basati sulla probabilità per selezionare le unità da esaminare.

PARTE II

SORVEGLIANZA, PROGRAMMI DI ERADICAZIONE, STATUS DI INDENNE DA MALATTIA

CAPO 1

Sorveglianza

Sezione 1

Organizzazione della sorveglianza, popolazione animale interessata e metodi diagnostici

Articolo 3

Organizzazione della sorveglianza

1. L'autorità competente organizza la sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri e di altri animali tenendo in considerazione:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza, basate:
 - i) sulla notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) su adeguate indagini veterinarie di aumenti della mortalità e di altri segni di malattie gravi o di una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate;
 - iii) su indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto di una malattia di categoria E o, se del caso, di una malattia emergente;
 - iv) sulla popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 4;
 - v) sul contributo dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali di cui all'articolo 7;
 - b) le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza:
 - i) nei programmi di sorveglianza dell'Unione;
 - ii) nell'ambito dei programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione;
 - iii) ai fini della dimostrazione e del mantenimento dello status di indenne da malattia;
 - iv) nell'ambito delle misure di controllo delle malattie;
 - v) nel contesto del riconoscimento di determinati stabilimenti;
 - vi) ai fini dei movimenti degli animali terrestri all'interno dell'Unione o del loro ingresso nell'Unione.

2. L'autorità competente organizza la sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali acquatici tenendo in considerazione:

- a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza, basate:
 - i) sulla notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) su adeguate indagini veterinarie di aumenti della mortalità e di altri segni di malattie gravi o di una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate;
 - iii) su indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto di una malattia di categoria E o, se del caso, di una malattia emergente;
 - iv) sulla popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 4;
 - v) sul contributo dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali di cui all'articolo 7;
 - vi) sulle misure di controllo delle malattie;
- b) le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza:
 - i) nell'ambito del piano di sorveglianza basata sui rischi di cui all'allegato VI, parte I, capitolo 1, che comprende una classificazione del rischio e regolari visite di sanità animale di cui all'allegato VI, parte I, capitoli 2 e 3;
 - ii) nell'ambito dei programmi di eradicazione di cui all'allegato VI, parte II, capitoli da 1 a 6;
 - iii) ai fini della dimostrazione e del mantenimento dello status di indenne da malattia;
 - iv) al fine di dimostrare, conformemente ai programmi di sorveglianza di cui all'allegato VI, parte III, capitoli da 1 a 6, che gli stabilimenti che non partecipano al programma di eradicazione di cui al punto ii) o che non hanno conseguito lo status di indenne da malattia di cui al punto iii) non sono infetti;
 - v) ai fini dei movimenti degli animali acquatici all'interno dell'Unione o del loro ingresso nell'Unione.

Articolo 4

Popolazione animale interessata

1. L'autorità competente precisa la pertinente popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3 per ciascuna malattia elencata e, se del caso, per ciascuna malattia emergente e include:

- a) gli animali detenuti delle specie elencate;
- b) gli animali selvatici delle specie elencate se:
 - i) sono oggetto di un programma di sorveglianza dell'Unione, di un programma obbligatorio o facoltativo di eradicazione o della sorveglianza necessaria per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia;
 - ii) l'autorità competente ritiene che costituiscano un rischio che potrebbe compromettere lo stato sanitario di altre specie in uno Stato membro, una zona o un compartimento; oppure
 - iii) la sorveglianza è necessaria per valutare le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione o i movimenti all'interno dell'Unione.

2. Per garantire l'individuazione precoce di una malattia emergente in specie diverse da quelle di cui al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente include nella popolazione animale interessata gli animali detenuti di specie non elencate ai fini della malattia elencata in questione, se si applicano i seguenti criteri:

- a) tali animali sono spostati in stabilimenti in un altro Stato membro, un'altra zona o un altro compartimento; e
- b) a causa del numero di animali o della frequenza dei movimenti, l'autorità competente ritiene che gli animali costituiscano un rischio che potrebbe compromettere lo stato sanitario di altri animali detenuti in un altro Stato membro, un'altra zona o un altro compartimento in caso di insorgenza di una malattia in tale specie.

Articolo 5

Esclusione di determinati animali terrestri detenuti dalla popolazione animale interessata

1. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può limitare la popolazione animale interessata ai fini della sorveglianza di una malattia diversa da una malattia di categoria A alle categorie di animali detenuti delle specie elencate che sono oggetto, per tale malattia:
 - a) di programmi di sorveglianza dell'Unione;
 - b) di sorveglianza o di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione necessari per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia; oppure
 - c) di prescrizioni in materia di sanità animale basate sulla sorveglianza per i movimenti all'interno dell'Unione o per l'ingresso nell'Unione.
2. Le categorie di animali detenuti di cui al paragrafo 1 possono essere basate sull'età o sul sesso degli animali, sulla loro ubicazione e sul tipo di produzione.

Articolo 6

Metodi diagnostici

1. L'autorità competente assicura che il prelievo di campioni, le tecniche, la convalida e l'interpretazione dei metodi diagnostici ai fini della sorveglianza siano conformi:
 - a) alla normativa specifica adottata conformemente al regolamento (UE) 2016/429 e alle informazioni e alle indicazioni pertinenti rese disponibili sui siti web dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e della Commissione;
 - b) se non contemplati dalla normativa, dalle informazioni e dalle indicazioni di cui alla lettera a), al prelievo di campioni, alle tecniche, alla convalida e all'interpretazione dei metodi diagnostici descritti nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) («manuale terrestre») ⁽²¹⁾ modificato o nel manuale diagnostico per le malattie degli animali acquatici dell'OIE («manuale acquatico») ⁽²²⁾ modificato;
 - c) se non contemplati alle lettere a) e b) del presente paragrafo, ai metodi di cui all'articolo 34, paragrafo 2, lettera b), e paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625.
2. I metodi diagnostici per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia sono stabiliti:
 - a) nell'allegato III, sezione 1, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) nell'allegato III, sezione 2, per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) (MTBC);
 - c) nell'allegato III, sezione 3, per la leucosi bovina enzootica (LEB);
 - d) nell'allegato III, sezione 4, per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV);
 - e) nell'allegato III, sezione 5, per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV);
 - f) nell'allegato III, sezione 6, per la diarrea virale bovina (BVD);
 - g) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2, per la setticemia emorragica virale (SEV);
 - h) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2, per la necrosi ematopoietica infettiva (NEI);
 - i) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 5, punto 2, per l'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*) (ISAV con delezione a livello di HPR);
 - j) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Marteilia refringens*;

⁽²¹⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

⁽²²⁾ <http://www.oie.int/en/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

- k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 5, punto 2, per l'infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV).

Articolo 7

Contributo dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali alla sorveglianza zoosanitaria

1. L'autorità competente, se del caso, include nell'organizzazione della sorveglianza di cui all'articolo 3 del presente regolamento gli esiti dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625. Tali controlli ufficiali e altre attività ufficiali comprendono:

- a) le ispezioni ante mortem e post mortem;
- b) le ispezioni ai posti di controllo frontalieri;
- c) i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei mercati e nelle operazioni di raccolta;
- d) i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali durante il trasporto di animali vivi;
- e) ispezioni e campionamenti correlati alla sanità pubblica negli stabilimenti;
- f) qualsiasi altro controllo ufficiale durante il quale siano ispezionati o esaminati stabilimenti, animali o campioni.

2. Se sospetta la presenza di una malattia elencata o di una malattia emergente nel contesto dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali di cui al paragrafo 1, l'autorità competente provvede affinché tutte le pertinenti autorità siano informate. Ciò avviene:

- a) immediatamente nel caso di una malattia di categoria A o di una malattia emergente;
- b) senza indugio per altre malattie.

Sezione 2

Conferma della malattia e definizioni di caso

Articolo 8

Criteri per la conferma ufficiale delle malattie elencate, diverse dalle malattie di categoria A, e di determinate malattie emergenti e la successiva conferma dei focolai

1. Se sospetta la presenza di malattie elencate, diverse da una malattia di categoria A, o di una malattia emergente, l'autorità competente conduce un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia quando:

- a) occorre determinare lo stato sanitario dello Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso; oppure
- b) occorre raccogliere le informazioni necessarie sull'insorgenza della malattia per uno dei seguenti scopi:
 - i) l'attuazione di misure per proteggere la sanità animale o la salute umana;
 - ii) l'attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di animali o prodotti; oppure
 - iii) il rispetto delle prescrizioni stabilite in un programma di sorveglianza dell'Unione.

2. L'autorità competente conferma un focolaio di una delle malattie di cui al paragrafo 1 quando ha classificato un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di tale malattia conformemente all'articolo 9, paragrafo 2.

*Articolo 9***Definizioni di caso**

1. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
 - a) gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
 - b) i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.
2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
 - a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;
 - b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure
 - c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.
3. Le definizioni specifiche per malattia di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate sono stabilite nell'allegato I per gli animali terrestri e nell'allegato VI, parte II, capitoli da 1 a 6, sezione 5, punto 3, per gli animali acquatici.
4. In assenza di definizioni specifiche per malattia a norma del paragrafo 3, i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano alle definizioni di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate e, se del caso, delle malattie emergenti.

*Sezione 3***Programmi di sorveglianza dell'Unione***Articolo 10***Criteri e contenuti dei programmi di sorveglianza dell'Unione**

1. Una malattia di categoria E è oggetto di un programma di sorveglianza dell'Unione conformemente all'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/429 se soddisfa tutti i criteri seguenti:
 - a) rappresenta una particolare minaccia per gli animali e, eventualmente, per la salute umana in tutto il territorio dell'Unione, con possibili gravi conseguenze economiche per la comunità agricola e l'economia in generale;
 - b) il profilo della malattia può evolvere, in particolare per quanto riguarda il rischio per la salute umana e la sanità animale;
 - c) gli animali selvatici infetti rappresentano una particolare minaccia per quanto riguarda l'introduzione della malattia in tutto il territorio dell'Unione o in una sua parte;
 - d) è fondamentale ottenere, attraverso la sorveglianza, informazioni regolarmente aggiornate sull'evoluzione della sua circolazione e sulla caratterizzazione dell'agente patogeno, per valutare tali rischi e adattare di conseguenza le misure per la loro riduzione.
2. L'autorità competente attua i programmi di sorveglianza dell'Unione per la malattia in questione conformemente ai contenuti di cui all'allegato II.

*Articolo 11***Informazioni da includere nella presentazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e nelle relative comunicazioni**

1. L'autorità competente include nella presentazione di un programma di sorveglianza dell'Unione almeno le seguenti informazioni:
 - a) descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di inizio dell'attuazione del programma e dati relativi all'evoluzione epidemiologica della malattia;
 - b) popolazione animale interessata, unità epidemiologiche e zone del programma;
 - c) organizzazione dell'autorità competente, supervisione dell'attuazione del programma, controlli ufficiali da applicare nel corso dell'attuazione del programma e ruolo di tutti i pertinenti operatori, professionisti della sanità animale, veterinari e laboratori di sanità animale e di altre persone fisiche o giuridiche interessate;
 - d) descrizione e delimitazione delle aree geografiche e amministrative in cui deve essere attuato il programma;
 - e) indicatori per misurare i progressi del programma;
 - f) metodi diagnostici utilizzati, numero di campioni sottoposti a prove, frequenza delle prove e modelli di campionamento;
 - g) fattori di rischio da considerare per l'organizzazione di una sorveglianza mirata basata sui rischi.
2. L'autorità competente include nelle comunicazioni relative a un programma di sorveglianza dell'Unione almeno le seguenti informazioni:
 - a) descrizione delle misure attuate e dei risultati ottenuti sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e da d) a f); e
 - b) risultati del follow-up dell'evoluzione epidemiologica della malattia in presenza di un caso sospetto o confermato.

*CAPO 2****Programmi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali terrestri****Sezione 1***Disposizioni generali***Articolo 12***Strategia di controllo delle malattie per l'eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali terrestri**

1. Nello stabilire un programma obbligatorio di eradicazione di una malattia di categoria B o un programma facoltativo di eradicazione di una malattia di categoria C degli animali terrestri, l'autorità competente basa tale programma su una strategia di controllo delle malattie che comprende, per ciascuna malattia:
 - a) il territorio e la popolazione animale contemplati dal programma di eradicazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1;
 - b) la durata del programma di eradicazione di cui all'articolo 15, compresi i suoi obiettivi finali e intermedi di cui all'articolo 14; e
 - c) le prescrizioni specifiche per malattia di cui:
 - i) agli articoli da 16 a 31 per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'infezione da MTBC, la LEB, l'IBR/IPV, l'infezione da ADV e la BVD;
 - ii) agli articoli da 32 a 36 per l'infezione da virus della rabbia (RABV);
 - iii) agli articoli da 37 a 45 per l'infezione da BTB.

2. L'autorità competente può includere nel programma di eradicazione misure coordinate alla sua frontiera terrestre o costiera comune con altri Stati membri o paesi terzi per garantire che gli obiettivi del programma siano conseguiti e che i risultati siano durevoli.

Qualora tale coordinamento non sia stato stabilito, l'autorità competente include nel programma di eradicazione, se possibile, misure efficaci di riduzione dei rischi, compresa una sorveglianza intensificata.

Articolo 13

Ambito di applicazione territoriale e popolazioni animali

1. L'autorità competente determina l'ambito di applicazione del programma di eradicazione, in particolare:
 - a) il territorio contemplato; e
 - b) la popolazione animale interessata e, se necessario, popolazioni animali aggiuntive.
2. Il territorio contemplato dal programma di eradicazione di cui al paragrafo 1, lettera a), è:
 - a) l'intero territorio dello Stato membro; oppure
 - b) una o più zone, a condizione che ciascuna zona corrisponda a una o più unità amministrative di almeno 2 000 km² e comprenda almeno una delle regioni definite conformemente all'articolo 21 del regolamento (UE) 2016/429.
3. In deroga al paragrafo 2, l'autorità competente può definire zone di dimensioni inferiori a 2 000 km² tenendo in considerazione:
 - a) una superficie minima non significativamente inferiore a 2 000 km²; oppure
 - b) l'esistenza di barriere naturali rilevanti per il profilo della malattia.

Articolo 14

Obiettivi finali e intermedi

1. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi finali che contemplano tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72 per la concessione dello status di indenne da malattia.
2. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi intermedi annuali o pluriennali per tenere conto dei progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi finali. Tali obiettivi intermedi comprendono:
 - a) tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui al paragrafo 1; e
 - b) se necessario, prescrizioni supplementari che non sono incluse nei criteri per la concessione dello status di indenne da malattia al fine di valutare i progressi compiuti verso l'eradicazione.

Articolo 15

Periodo di applicazione

1. L'autorità competente include nel programma di eradicazione il periodo di applicazione tenendo conto della situazione iniziale e degli obiettivi intermedi di cui all'articolo 14, paragrafo 2.
2. Per le malattie di categoria C, il periodo di applicazione del programma di eradicazione non supera i sei anni dalla data della sua approvazione iniziale da parte della Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429. In casi debitamente giustificati la Commissione può, su richiesta degli Stati membri, prorogare il periodo di applicazione del programma di eradicazione per un ulteriore periodo di sei anni.

Sezione 2

Prescrizioni per i programmi di eradicazione basati sulla concessione dello status di indenne da malattia a livello di stabilimento

Articolo 16

Strategia di controllo delle malattie basata sullo status di indenne da malattia a livello di stabilimento

1. L'autorità competente elabora la strategia di controllo delle malattie di un programma di eradicazione, per quanto riguarda la popolazione animale interessata detenuta negli stabilimenti, per le seguenti malattie degli animali terrestri:
 - a) infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) infezione da MTBC;
 - c) LEB;
 - d) IBR/IPV;
 - e) infezione da ADV;
 - f) BVD.
2. Le strategie di controllo delle malattie dei programmi di eradicazione di cui al paragrafo 1 si basano:
 - a) sull'attuazione delle misure specifiche per malattia di cui agli articoli da 18 a 31 fino a quando tutti gli stabilimenti interessati non conseguono lo status di indenne da malattia;
 - b) sulla concessione, sulla sospensione e sul ritiro da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti interessati;
 - c) sull'attuazione di misure di biosicurezza e di altre misure di riduzione dei rischi;
 - d) sull'attuazione facoltativa di programmi di vaccinazione.

Articolo 17

Popolazioni animali interessate e aggiuntive per i programmi di eradicazione di determinate malattie

1. L'autorità competente applica un programma obbligatorio di eradicazione alle seguenti popolazioni animali interessate:
 - a) per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, i bovini detenuti, gli ovini detenuti e i caprini detenuti;
 - b) per l'infezione da MTBC, i bovini detenuti.
2. L'autorità competente applica il programma facoltativo di eradicazione alle seguenti popolazioni animali interessate:
 - a) per la LEB, i bovini detenuti;
 - b) per l'IBR/IPV, i bovini detenuti;
 - c) per l'infezione da ADV, i suini detenuti;
 - d) per la BVD, i bovini detenuti.
3. L'autorità competente include popolazioni animali aggiuntive quando ritiene che tali animali comportino un rischio significativo per lo stato sanitario degli animali di cui al paragrafo 1 o 2.

Articolo 18

Obblighi degli operatori per quando riguarda i programmi di eradicazione di determinate malattie

1. Gli operatori di stabilimenti, diversi dai macelli, in cui sono detenuti animali delle popolazioni animali interessate di cui all'articolo 17 rispettano le seguenti prescrizioni generali e specifiche per malattia, al fine di conseguire e mantenere lo status di indenne da malattia degli stabilimenti:

- a) prescrizioni generali:
 - i) sorveglianza delle popolazioni animali interessate e aggiuntive per la malattia in questione disposta dall'autorità competente a norma dell'articolo 3, paragrafo 1;
 - ii) nel caso dei movimenti di animali delle popolazioni animali interessate, la garanzia che lo stato sanitario degli stabilimenti non rischia di essere compromesso a causa del trasporto o dell'introduzione negli stabilimenti di animali delle popolazioni animali interessate o aggiuntive o di loro prodotti;
 - iii) vaccinazione degli animali detenuti delle popolazioni animali interessate contro la malattia in questione;
 - iv) misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma della malattia;
 - v) eventuali misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente, che possono comprendere, se del caso, la separazione degli animali in base al loro stato sanitario tramite misure di protezione fisica e misure di gestione;
- b) le prescrizioni specifiche per malattia di cui:
 - i) all'allegato IV, parte I, capitoli 1 e 2, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - ii) all'allegato IV, parte II, capitolo 1, per l'infezione da MTBC;
 - iii) all'allegato IV, parte III, capitolo 1, per la LEB;
 - iv) all'allegato IV, parte IV, capitolo 1, per l'IBR/IPV;
 - v) all'allegato IV, parte V, capitolo 1, per l'infezione da ADV;
 - vi) all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, per la BVD.

2. Gli operatori dei macelli in cui sono detenuti e macellati animali delle popolazioni animali interessate di cui all'articolo 17 rispettano le prescrizioni generali di cui al paragrafo 1, lettera a), punti i), iv) e v).

Articolo 19

Deroga per quanto riguarda la concessione dello status di indenne da malattia agli stabilimenti

In deroga all'articolo 18 e a condizione che le pertinenti popolazioni animali interessate rispettino le prescrizioni generali di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può decidere che gli obblighi degli operatori per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 18, paragrafo 1, non si applicano agli operatori dei seguenti stabilimenti:

- a) stabilimenti confinati;
- b) stabilimenti in cui gli animali sono detenuti soltanto per operazioni di raccolta;
- c) stabilimenti in cui gli animali sono detenuti soltanto a fini di esibizioni di animali;
- d) circhi itineranti.

Articolo 20

Obbligo dell'autorità competente di concedere, sospendere e ritirare lo status di indenne da malattia

1. L'autorità competente concede lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento in base alla conformità degli operatori degli stabilimenti alle prescrizioni di cui all'articolo 18.

2. L'autorità competente sospende o ritira lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento quando sussistono le condizioni per la sospensione o il ritiro. Tali condizioni sono stabilite:

- a) nell'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezioni 3 e 4, e capitolo 2, sezioni 3 e 4, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'infezione da MTBC;
- c) nell'allegato IV, parte III, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per la LEB;
- d) nell'allegato IV, parte IV, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'IBR/IPV;
- e) nell'allegato IV, parte V, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'infezione da ADV;
- f) nell'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per la BVD.

3. L'autorità competente precisa:

- a) i dettagli del regime di prove, comprese, se necessario, le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), quando lo status di indenne da malattia è sospeso o ritirato; e
- b) il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2.

4. L'autorità competente può attribuire uno stato sanitario distinto a unità epidemiologiche differenti dello stesso stabilimento, a condizione che il relativo operatore:

- a) abbia sottoposto all'esame dell'autorità competente le informazioni riguardanti le differenti unità epidemiologiche istituite all'interno dello stabilimento per conseguire uno stato sanitario distinto prima di qualsiasi sospetto o conferma della malattia conformemente agli articoli 21 e 24;
- b) abbia istituito un sistema, al quale l'autorità competente ha accesso su richiesta, per tenere traccia dei movimenti di animali e materiale germinale verso, da e tra le unità epidemiologiche; e
- c) abbia separato le unità epidemiologiche con mezzi fisici e di gestione e abbia adottato le misure di riduzione dei rischi richieste a tal fine dall'autorità competente.

Articolo 21

Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie

1. Se sospetta la presenza di un caso della malattia in questione, l'autorità competente conduce indagini, avvia un'indagine epidemiologica e sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto fino alla conclusione delle indagini e dell'indagine epidemiologica.

2. In attesa degli esiti delle indagini e dell'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1, l'autorità competente:

- a) vieta i movimenti di animali della pertinente popolazione animale interessata in uscita dallo stabilimento a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione immediata in un macello designato;
- b) se lo ritiene necessario ai fini del controllo del rischio di diffusione della malattia:
 - i) ove tecnicamente possibile, dispone l'isolamento dei casi sospetti nello stabilimento;
 - ii) limita l'introduzione nello stabilimento di animali della pertinente popolazione animale interessata;
 - iii) limita i movimenti da o verso lo stabilimento di prodotti della pertinente popolazione animale interessata.

3. L'autorità competente mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.

*Articolo 22***Estensione delle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui all'articolo 21:
 - a) a pertinenti popolazioni animali aggiuntive detenute nello stabilimento;
 - b) a qualsiasi stabilimento avente una connessione epidemiologica con lo stabilimento in cui si è verificato il caso sospetto.
2. Qualora si sospetti la presenza della malattia in animali selvatici, l'autorità competente, se lo ritiene necessario, estende agli stabilimenti a rischio di infezione le misure di cui all'articolo 21.

*Articolo 23***Deroghe alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. In deroga all'articolo 21, paragrafo 1, sulla base di motivi debitamente giustificati, l'autorità competente può decidere di non sospendere lo status di indenne da malattia dell'intero stabilimento in presenza delle differenti unità epidemiologiche di cui all'articolo 20, paragrafo 4.
2. In deroga all'articolo 21, paragrafo 2, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali della pertinente popolazione animale interessata verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale, a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono spostati solo mediante trasporto diretto;
 - b) nello stabilimento di destinazione gli animali sono tenuti in strutture chiuse, in cui non sono a contatto con animali detenuti di stato sanitario superiore o con animali selvatici delle specie elencate per la malattia in questione.
3. In deroga all'articolo 21, paragrafo 2, lettera a), nel caso di una malattia di categoria C, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali della pertinente popolazione animale interessata a condizione che siano spostati, se necessario mediante trasporto diretto, verso uno stabilimento situato in un'area che non è indenne da malattia e non è contemplata da un programma facoltativo di eradicazione.
4. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 2 l'autorità competente:
 - a) sospende lo status di indenne da malattia dello stabilimento di destinazione degli animali soggetti alle deroghe fino alla fine delle indagini di cui all'articolo 21, paragrafo 1;
 - b) vieta, fino alla fine delle indagini di cui all'articolo 21, paragrafo 1, i movimenti di animali da tale stabilimento, a meno che non ne abbia autorizzato il trasporto diretto verso un macello designato per la macellazione immediata;
 - c) in caso di sospetto di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* o da MTBC, mantiene in vigore il divieto di cui alla lettera b) dopo la fine dell'indagine fino a quando non siano stati macellati tutti gli animali spostati nello stabilimento in base alla deroga di cui al paragrafo 2.
5. L'autorità competente può avvalersi delle deroghe di cui ai paragrafi da 1 a 3 solo se gli operatori degli stabilimenti di origine e di destinazione e i trasportatori degli animali soggetti alle deroghe:
 - a) applicano adeguate misure di biosicurezza e altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia; e
 - b) forniscono garanzie all'autorità competente in merito all'adozione di tutte le misure di biosicurezza e delle altre misure di riduzione dei rischi necessarie.

*Articolo 24***Conferma ufficiale di determinate malattie e misure di controllo delle malattie**

1. Se un caso è confermato, l'autorità competente:
 - a) ritira lo status di indenne da malattia degli stabilimenti infetti;

- b) adotta le misure di cui agli articoli da 25 a 31 negli stabilimenti infetti.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può limitare il ritiro dello status di indenne da malattia alle unità epidemiologiche in cui un caso è stato confermato.
3. Se la malattia è confermata in animali selvatici, l'autorità competente conduce, se necessario, un'indagine epidemiologica e le indagini di cui all'articolo 25. Se lo ritiene necessario per prevenire la diffusione della malattia, essa:
- a) dispone le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui agli articoli da 21 a 25 e all'articolo 30 negli stabilimenti che detengono la popolazione animale interessata e le popolazioni animali aggiuntive;
 - b) attua o dispone altre misure proporzionate e necessarie di prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie per quanto riguarda la pertinente popolazione di animali selvatici o il suo habitat.

Articolo 25

Indagine epidemiologica e indagini in caso di conferma di determinate malattie

1. Quando la malattia è confermata, l'autorità competente:
- a) conduce un'indagine epidemiologica;
 - b) conduce indagini e applica le misure di cui all'articolo 21 in tutti gli stabilimenti epidemiologicamente connessi; e
 - c) adatta la sorveglianza ai fattori di rischio individuati, tenendo conto delle conclusioni dell'indagine epidemiologica.
2. L'autorità competente valuta la necessità di condurre un'indagine su animali selvatici delle popolazioni animali aggiuntive qualora l'indagine epidemiologica riveli connessioni epidemiologiche tra animali detenuti e animali selvatici.
3. L'autorità competente informa quanto prima in merito alla situazione:
- a) gli operatori e le pertinenti autorità degli Stati membri interessati dalle connessioni epidemiologiche con il caso confermato; e
 - b) le autorità competenti di altri Stati membri o paesi terzi che potrebbero essere interessati dalle connessioni epidemiologiche con gli stabilimenti infetti.

Articolo 26

Movimenti di animali da o verso stabilimenti infetti

1. L'autorità competente vieta i movimenti di animali della popolazione animale interessata in uscita dallo stabilimento infetto a meno che non ne abbia autorizzato la macellazione immediata in un macello designato.
2. Se lo ritiene necessario per prevenire la diffusione della malattia, l'autorità competente:
- a) dispone l'isolamento dei casi sospetti e confermati nello stabilimento, ove tecnicamente possibile;
 - b) limita i movimenti di animali della popolazione animale interessata all'interno dello stabilimento;
 - c) limita l'introduzione nello stabilimento di animali della popolazione animale interessata;
 - d) limita i movimenti da e verso lo stabilimento infetto di prodotti di animali della popolazione animale interessata.
3. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 agli animali e ai prodotti di popolazioni animali aggiuntive al fine di prevenire la diffusione della malattia.

Articolo 27

Esecuzione di prove sugli animali e allontanamento degli stessi dagli stabilimenti infetti

1. In seguito alla conferma della malattia, l'autorità competente dispone che negli stabilimenti infetti siano eseguite le seguenti prove entro un termine massimo da essa stabilito:
 - a) prove sugli animali ritenute necessarie per completare l'indagine epidemiologica;
 - b) prove per il ripristino dello status di indenne da malattia di cui:
 - i) all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezione 4, e capitolo 2, sezione 4, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - ii) all'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezione 4, per l'infezione da MTBC;
 - iii) all'allegato IV, parte III, capitolo 1, sezione 4, per la LEB;
 - iv) all'allegato IV, parte IV, capitolo 1, sezione 4, per l'IBR/IPV;
 - v) all'allegato IV, parte V, capitolo 1, sezione 4, per l'infezione da ADV;
 - vi) all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezione 4 per la BVD; e
 - c) qualsiasi prova supplementare che ritenga necessaria per la rapida individuazione degli animali infetti che possono contribuire alla diffusione della malattia.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), non sono disposte prove se lo status di indenne da malattia è ripristinato conformemente:
 - i) all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezione 1, punto 2, e capitolo 2, sezione 1, punto 2, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - ii) all'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per l'infezione da MTBC;
 - iii) all'allegato IV, parte III, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per la LEB;
 - iv) all'allegato IV, parte IV, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per l'IBR/IPV;
 - v) all'allegato IV, parte V, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per l'infezione da ADV;
 - vi) all'allegato IV, parte VI, capitolo 1, sezione 1, punto 2, per la BVD.
3. L'autorità competente dispone che negli stabilimenti infetti tutti gli animali riconosciuti come casi confermati e, se necessario, come casi sospetti siano macellati entro un termine massimo da essa stabilito.
4. La macellazione degli animali di cui al paragrafo 3 è effettuata sotto supervisione ufficiale in un macello designato.
5. L'autorità competente può disporre l'abbattimento e la distruzione di alcuni o tutti gli animali di cui al paragrafo 3, anziché la loro macellazione.
6. L'autorità competente estende le misure di cui al presente articolo ad animali di popolazioni animali aggiuntive qualora ciò sia necessario per eradicare la malattia negli stabilimenti infetti.

Articolo 28

Gestione dei prodotti di stabilimenti infetti

1. In tutti gli stabilimenti infetti da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* o MTBC, l'autorità competente dispone che:
 - a) il latte di casi confermati sia somministrato solo ad animali dello stesso stabilimento dopo essere stato trasformato per garantire l'inattivazione dell'agente patogeno, oppure sia smaltito;

- b) il letame, la paglia, i mangimi o altri materiali e sostanze venuti a contatto con un caso confermato o con materiale contaminato siano raccolti e smaltiti quanto prima o, in seguito a un'adeguata valutazione dei rischi, siano immagazzinati e trasformati al fine di ridurre a un livello accettabile il rischio di diffusione della malattia.
2. In caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'autorità competente dispone che in tutti gli stabilimenti infetti i feti, gli animali nati morti, gli animali morti a causa della malattia dopo la nascita e le placente siano raccolti e smaltiti.
3. In caso di infezione da malattia di categoria C, l'autorità competente, se lo ritiene necessario, dispone le opportune misure di cui ai paragrafi 1 e 2.
4. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente dispone la ricostruzione della tracciabilità, la trasformazione o lo smaltimento dei prodotti di stabilimenti infetti che possono comportare un rischio di diffusione della malattia o incidere sulla salute umana.

Articolo 29

Deroghe alla restrizione dei movimenti di animali da stabilimenti infetti

1. In deroga all'articolo 26, paragrafo 1, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali clinicamente sani, diversi dai casi confermati, verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale, a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
- a) il movimento non rischia di compromettere lo stato sanitario degli animali presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione;
 - b) gli animali sono spostati solo mediante trasporto diretto; e
 - c) nello stabilimento di destinazione gli animali sono tenuti in strutture chiuse, in cui non sono a contatto con animali detenuti di stato sanitario superiore o con animali selvatici delle specie elencate per la malattia in questione.
2. In deroga all'articolo 26, paragrafo 1, nel caso di una malattia di categoria C, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali clinicamente sani della pertinente popolazione animale interessata, diversi dai casi confermati, a condizione che:
- a) gli animali siano spostati, se necessario mediante trasporto diretto, verso uno stabilimento situato in un'area che non è indenne da malattia e non è contemplata da un programma facoltativo di eradicazione; e
 - b) il movimento non rischi di compromettere lo stato sanitario delle popolazioni animali interessate o aggiuntive presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione.
3. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1, l'autorità competente ritira lo status di indenne da malattia dello stabilimento di destinazione degli animali soggetti alla deroga e:
- a) dispone il movimento degli animali mediante trasporto diretto, entro un termine massimo da essa stabilito, dallo stabilimento di destinazione a un macello designato per la macellazione immediata; oppure
 - b) nel caso di una malattia di categoria C, dispone le misure di controllo delle malattie di cui agli articoli da 26 a 30 fino a quando lo stabilimento non abbia riacquisito lo status di indenne da malattia.
4. L'autorità competente può avvalersi delle deroghe di cui ai paragrafi 1 e 2 solo se gli operatori degli stabilimenti di origine e di destinazione e i trasportatori degli animali soggetti alle deroghe:
- a) applicano adeguate misure di biosicurezza e altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia; e
 - b) forniscono garanzie all'autorità competente in merito all'adozione di tutte le misure di biosicurezza e delle altre misure di riduzione dei rischi necessarie.

*Articolo 30***Pulizia e disinfezione e altre misure volte a prevenire la diffusione dell'infezione**

1. L'autorità competente impone, agli operatori di tutti gli stabilimenti infetti e a quelli che ricevono animali di stabilimenti infetti, la pulizia e la disinfezione o, se del caso, lo smaltimento sicuro di:
 - a) tutte le parti degli stabilimenti che potrebbero essere state contaminate dopo l'allontanamento dei casi confermati e sospetti e prima del ripopolamento;
 - b) mangimi, materiali, sostanze, attrezzature utilizzate a fini di allevamento, attrezzature mediche e attrezzature utilizzate a fini di produzione che potrebbero essere stati contaminati;
 - c) indumenti protettivi o dispositivi di sicurezza utilizzati da operatori e visitatori;
 - d) tutti i mezzi di trasporto, i contenitori e le attrezzature dopo il trasporto di animali o prodotti da stabilimenti infetti;
 - e) le aree di carico degli animali dopo ogni uso.
2. L'autorità competente approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione.
3. L'autorità competente effettua la supervisione della pulizia e della disinfezione o, se del caso, dello smaltimento sicuro e non ripristina lo status di indenne da malattia né lo concede nuovamente allo stabilimento fino a quando non ritenga completati la pulizia e la disinfezione o, se del caso, lo smaltimento sicuro.
4. L'autorità competente può, sulla base di una valutazione dei rischi, considerare contaminato un pascolo e vietarne l'uso per gli animali detenuti aventi uno stato sanitario superiore a quello della popolazione animale interessata o, se epidemiologicamente pertinente, delle popolazioni animali aggiuntive per un periodo di tempo sufficiente a considerare trascurabile il rischio di persistenza dell'agente patogeno.

*Articolo 31***Misure di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione**

Prima o al momento della revoca delle misure di controllo delle malattie, l'autorità competente dispone misure proporzionate di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione dello stabilimento, tenendo conto dei pertinenti fattori di rischio quali indicati dai risultati dell'indagine epidemiologica. Tali misure prendono in considerazione almeno:

- a) la persistenza dell'agente patogeno nell'ambiente o negli animali selvatici; e
- b) misure di biosicurezza adeguate alle specificità dello stabilimento.

*Sezione 3***Disposizioni relative ai programmi di eradicazione dell'infezione da RABV***Articolo 32***Strategia di controllo delle malattie dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV**

1. Nello stabilire un programma di eradicazione dell'infezione da RABV, l'autorità competente si basa su una strategia di controllo delle malattie che comprende:
 - a) la vaccinazione degli animali della popolazione animale interessata che ritiene pertinenti;
 - b) l'attuazione di misure volte a ridurre il rischio di contatto con gli animali infetti;
 - c) il controllo del rischio di diffusione e introduzione della malattia nel territorio del suo Stato membro.
2. L'autorità competente attua il programma di eradicazione tenendo conto del fatto che deve essere:
 - a) basato su una valutazione dei rischi, aggiornata secondo necessità in funzione dell'evoluzione della situazione epidemiologica;
 - b) sostenuto da campagne pubbliche di informazione che coinvolgano tutte le pertinenti parti interessate;

- c) coordinato, se necessario, con le pertinenti autorità responsabili della sanità pubblica, delle popolazioni di animali selvatici o della caccia;
 - d) calibrato in base a un approccio territoriale basato sui rischi.
3. L'autorità competente può essere coinvolta nell'attuazione di programmi di eradicazione dell'infezione da RABV in un paese terzo o territorio per prevenire il rischio di diffusione e introduzione del RABV nel territorio del suo Stato membro.

Articolo 33

Popolazione animale interessata per i programmi di eradicazione dell'infezione da RABV

1. L'autorità competente applica il programma di eradicazione dell'infezione da RABV alla seguente popolazione animale interessata: animali detenuti e selvatici di specie delle famiglie *Carnivora*, *Bovidae*, *Suidae*, *Equidae*, *Cervidae* e *Camelidae*.
2. L'autorità competente concentra le misure del programma di eradicazione principalmente sulle volpi selvatiche, che costituiscono il principale serbatoio del RABV.
3. L'autorità competente sottopone popolazioni animali interessate diverse dalle volpi selvatiche alle misure del programma di eradicazione quando ritiene che tali animali comportino un rischio significativo.
4. L'autorità competente può includere animali selvatici delle specie dell'ordine *Chiroptera* nella popolazione animale interessata pertinente per la sorveglianza di cui all'articolo 4.

Articolo 34

Obblighi dell'autorità competente nel contesto dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV

1. L'autorità competente:
 - a) effettua la sorveglianza dell'infezione da RABV ai fini:
 - i) dell'individuazione precoce dell'infezione; e
 - ii) del follow-up dell'evoluzione del numero di animali infetti, che comprende, conformemente a un approccio basato sui rischi, la raccolta e l'esecuzione di prove su volpi selvatiche e altri carnivori selvatici trovati morti;
 - b) attua misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o conferma dell'infezione da RABV, come previsto agli articoli 35 e 36;
 - c) applica, se necessario, misure di riduzione dei rischi per prevenire la diffusione del RABV attraverso i movimenti di cani, gatti e furetti.
2. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente dispone:
 - a) la vaccinazione e il monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione, conformemente all'allegato V, parte I, capitolo 1, sezione 2, delle volpi selvatiche e, se del caso, degli altri animali di cui all'articolo 33, paragrafo 3;
 - b) l'identificazione e la registrazione di cani, gatti e furetti;
 - c) restrizioni dei movimenti di pertinenti animali detenuti delle specie di cui all'articolo 33, paragrafo 3, che non sono vaccinati contro l'infezione da RABV conformemente all'allegato V, parte I, capitolo 1, sezione 1;
 - d) le misure di cui all'articolo 35 quando un animale di una specie elencata ha ferito una persona o un animale senza una motivazione comprensibile e in contrasto con il suo normale comportamento oppure ha mostrato un cambiamento inspiegabile a livello di comportamento, cui ha fatto seguito la morte entro 10 giorni.

*Articolo 35***Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di infezione da RABV**

In caso di sospetto di infezione da RABV, l'autorità competente:

- a) conduce ulteriori indagini intese a confermare o a escludere la presenza della malattia;
- b) dispone le pertinenti restrizioni dei movimenti oppure l'abbattimento dei casi sospetti al fine di proteggere gli esseri umani e gli animali dal rischio di infezione in attesa dei risultati delle indagini;
- c) dispone ogni misura giustificata di riduzione dei rischi per limitare il rischio di un'ulteriore trasmissione del RABV agli esseri umani o agli animali.

*Articolo 36***Misure di controllo delle malattie in caso di conferma dell'infezione da RABV**

Quando l'infezione da RABV è confermata, l'autorità competente adotta misure per prevenire l'ulteriore trasmissione della malattia agli animali e agli esseri umani; a tal fine:

- a) conduce un'indagine epidemiologica, che comprende l'identificazione del ceppo di RABV interessato, per individuare la probabile fonte dell'infezione e le connessioni epidemiologiche;
- b) a meno che non ritenga necessarie ulteriori indagini, esclude un'infezione da RABV negli animali interessati da una connessione epidemiologica se:
 - i) è trascorso un periodo minimo di tre mesi dal verificarsi della connessione epidemiologica con il caso confermato; e
 - ii) non sono stati rilevati segni clinici in tali animali;
- c) se lo ritiene necessario, adotta una o più misure di cui agli articoli 34 e 35;
- d) provvede affinché le carcasse dei casi confermati di animali selvatici infetti siano smaltite o trasformate conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

*Sezione 4***Disposizioni relative ai programmi di eradicazione dell'infezione da BTV***Articolo 37***Strategia di controllo delle malattie dei programmi di eradicazione dell'infezione da BTV**

1. Nello stabilire un programma facoltativo di eradicazione dell'infezione da BTV, l'autorità competente si basa su una strategia di controllo delle malattie che comprende:
 - a) la sorveglianza dell'infezione da BTV, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 1;
 - b) la vaccinazione della pertinente popolazione animale interessata per l'eradicazione della malattia mediante regolari campagne di vaccinazione da realizzare, a seconda dei casi, conformemente a una strategia a lungo termine;
 - c) restrizioni dei movimenti della popolazione animale interessata conformemente alle prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45;
 - d) misure di riduzione dei rischi per ridurre al minimo la trasmissione dell'infezione da BTV tramite vettori.
2. L'autorità competente attua il programma di eradicazione tenendo conto del fatto che:
 - a) tale programma deve individuare ed eradicare tutti i sierotipi 1-24 presenti nel territorio contemplato dal programma di eradicazione;
 - b) il territorio contemplato dal programma di eradicazione deve essere:
 - i) l'intero territorio dello Stato membro; oppure
 - ii) una o più zone che comprendono un territorio situato entro un raggio di almeno 150 km da ciascuno stabilimento infetto.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), punto ii), l'autorità competente può modificare le zone contemplate dal programma di eradicazione conformemente:

- a) alla situazione geografica degli stabilimenti infetti e ai confini delle unità amministrative corrispondenti;
- b) alle condizioni ecologiche e meteorologiche;
- c) all'abbondanza, all'attività e alla distribuzione dei vettori presenti nelle zone;
- d) al sierotipo di BTV interessato;
- e) ai risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 42;
- f) ai risultati delle attività di sorveglianza.

Articolo 38

Popolazioni animali interessate e aggiuntive per i programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. L'autorità competente applica il programma di eradicazione dell'infezione da BTV alla seguente popolazione animale interessata: animali detenuti di specie delle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* e *Tragulidae*.
2. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente applica il programma di eradicazione alle seguenti popolazioni animali aggiuntive: animali selvatici di specie delle famiglie *Antilocapridae*, *Bovidae*, *Camelidae*, *Cervidae*, *Giraffidae*, *Moschidae* e *Tragulidae*.

Articolo 39

Obblighi degli operatori nel contesto dei programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. Gli operatori di stabilimenti, diversi dai macelli, in cui sono detenuti animali della popolazione animale interessata di cui all'articolo 38, paragrafo 1:
 - a) rispettano le prescrizioni imposte dall'autorità competente per quanto riguarda la sorveglianza degli animali della popolazione animale interessata;
 - b) rispettano le prescrizioni imposte dall'autorità competente per quanto riguarda la sorveglianza entomologica;
 - c) provvedono alla vaccinazione degli animali della popolazione animale interessata conformemente alle disposizioni dell'autorità competente;
 - d) attuano misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma della malattia conformemente alle disposizioni dell'autorità competente;
 - e) rispettano le prescrizioni relative ai movimenti imposte dall'autorità competente;
 - f) attuano le misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente, che possono comprendere, se del caso, la protezione degli animali detenuti dagli attacchi dei vettori conformemente allo stato sanitario degli animali.
2. Gli operatori dei macelli in cui sono detenuti e macellati animali della popolazione animale interessata di cui all'articolo 38, paragrafo 1:
 - a) rispettano le prescrizioni imposte dall'autorità competente per quanto riguarda la sorveglianza degli animali della popolazione animale interessata;
 - b) attuano misure di controllo delle malattie in caso di sospetto o di conferma della malattia conformemente alle disposizioni dell'autorità competente;
 - c) attuano le misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente, che possono comprendere, se del caso, la protezione degli animali detenuti dagli attacchi dei vettori conformemente allo stato sanitario degli animali.

*Articolo 40***Obblighi dell'autorità competente nel contesto dei programmi di eradicazione dell'infezione da BTV**

1. Nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente:
 - a) mappa il territorio contemplato in una serie di unità geografiche conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 4, punto 1;
 - b) effettua la sorveglianza dell'infezione da BTV in ciascuna unità geografica, in funzione della situazione epidemiologica, conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 1;
 - c) applica le misure di controllo delle malattie di cui agli articoli 41 e 42 in caso di sospetto o di conferma della malattia;
 - d) impone agli operatori degli stabilimenti che detengono bovini, ovini o caprini e, se necessario, altre popolazioni animali interessate di provvedere alla vaccinazione dei propri animali; e
 - e) applica le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45 ai movimenti di animali della popolazione animale interessata.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera d), l'autorità competente può decidere di non imporre agli operatori di provvedere alla vaccinazione dei propri animali se, in seguito a una valutazione dei rischi, giustifica debitamente che l'attuazione di altre misure è sufficiente a eradicare la malattia.
3. Se lo ritiene necessario e se possibile, l'autorità competente istituisce un'area stagionalmente indenne da BTV come previsto all'allegato V, parte II, capitolo 5. In tal caso l'autorità competente mette a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri:
 - a) informazioni che dimostrino la conformità ai criteri specifici per la determinazione del periodo stagionalmente indenne da BTV;
 - b) la data di inizio e di fine del periodo;
 - c) informazioni che dimostrino che la trasmissione del BTV in tale area è cessata; e
 - d) la delimitazione dell'area, che rispetta le prescrizioni minime di cui all'articolo 13.

*Articolo 41***Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di infezione da BTV**

1. In caso di sospetto di infezione da BTV, l'autorità competente conduce un'indagine per confermare o escludere la malattia.
2. In attesa degli esiti dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente:
 - a) limita i movimenti di materiale germinale e animali della popolazione animale interessata dallo stabilimento in cui sono detenuti, salvo se autorizzati ai fini della macellazione immediata;
 - b) dispone pertinenti misure di riduzione dei rischi, ove necessario e tecnicamente fattibile, per prevenire o ridurre l'esposizione degli animali della popolazione animale interessata agli attacchi dei vettori.
3. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 agli stabilimenti in cui gli animali della popolazione animale interessata hanno avuto un'esposizione ai vettori infettivi analoga a quella dei casi sospetti.
4. Le misure di cui al presente articolo possono essere revocate se l'autorità competente ritiene che non siano più necessarie per limitare il rischio di diffusione della malattia.

*Articolo 42***Misure di controllo delle malattie in caso di conferma dell'infezione da BTV**

1. In caso di conferma dell'infezione da BTV, l'autorità competente:
 - a) conferma il focolaio e, se necessario, istituisce o estende la zona contemplata dal programma di eradicazione;
 - b) conduce un'indagine epidemiologica, se necessario;
 - c) limita i movimenti di animali della popolazione animale interessata dallo stabilimento in cui sono detenuti, salvo se autorizzati ai fini della macellazione immediata;
 - d) limita i movimenti di materiale germinale degli animali della popolazione animale interessata dallo stabilimento in cui sono detenuti;
 - e) dispone pertinenti misure di riduzione dei rischi, se lo ritiene necessario e tecnicamente fattibile, per prevenire o ridurre l'esposizione degli animali della popolazione animale interessata agli attacchi dei vettori;
 - f) applica le misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 41 a tutti gli stabilimenti aventi una connessione epidemiologica con il caso confermato, compresi quelli che detengono animali della popolazione animale interessata la cui esposizione ai vettori infettivi è analoga a quella del caso confermato.
2. Oltre alle misure di cui al paragrafo 1 e al fine di prevenire la diffusione della malattia, se lo ritiene necessario l'autorità competente:
 - a) impone agli operatori degli stabilimenti che detengono bovini, ovini o caprini e, se necessario, altre popolazioni animali interessate di provvedere alla vaccinazione dei propri animali contro i pertinenti sierotipi di BTV, come previsto all'articolo 40, paragrafo 1, lettera d);
 - b) svolge indagini e monitoraggio riguardanti lo stato sanitario della popolazione animale interessata in prossimità dello stabilimento in cui è detenuto il caso confermato.
3. Le misure di cui al presente articolo possono essere revocate se l'autorità competente ritiene che non siano più necessarie per limitare il rischio di diffusione della malattia.

*Articolo 43***Movimenti di animali detenuti e materiale germinale della popolazione animale interessata verso Stati membri o zone contemplati da programmi di eradicazione dell'infezione da BTV**

1. L'autorità competente autorizza l'introduzione di animali della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se tali animali rispettano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 4.
2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può inoltre autorizzare l'introduzione di animali della popolazione animale interessata nel territorio contemplato dal programma di eradicazione dell'infezione della BTV se:
 - a) ha valutato il rischio che l'introduzione comporta per lo stato sanitario del luogo di destinazione per quanto riguarda l'infezione da BTV, tenendo conto delle possibili misure di riduzione dei rischi che può adottare nel luogo di destinazione;
 - b) vieta i movimenti di tali animali verso un altro Stato membro:
 - i) per un periodo di 60 giorni a decorrere dall'introduzione; oppure
 - ii) fino a quando non sia stata effettuata, con esito negativo, una prova di reazione a catena della polimerasi (PCR) per i sierotipi 1-24 di BTV su campioni prelevati non prima di 14 giorni a decorrere dall'introduzione;
 - c) adatta, se necessario, la sorveglianza conformemente all'allegato V, parte II, capitolo 1, sezione 4, punto 6; e
 - d) gli animali rispettano una qualsiasi delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 5 a 8.

3. L'autorità competente autorizza l'introduzione di materiale germinale della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se tale materiale germinale rispetta almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 2, punti da 1 a 3.
4. In deroga al paragrafo 3, l'autorità competente può inoltre autorizzare l'introduzione di materiale germinale della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV se:
- a) ha valutato il rischio che l'introduzione comporta per lo stato sanitario del luogo di destinazione per quanto riguarda l'infezione da BTV, tenendo conto delle possibili misure di riduzione dei rischi che può adottare nel luogo di destinazione;
 - b) vieta i movimenti di tale materiale germinale verso un altro Stato membro; e
 - c) il materiale germinale rispetta le prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 2, punto 4.
5. Se si avvale delle deroghe di cui al paragrafo 2 o 4, l'autorità competente che riceve gli animali o il materiale germinale:
- a) ne informa quanto prima la Commissione;
 - b) accetta gli animali o il materiale germinale della popolazione animale interessata che rispettano le prescrizioni per la pertinente deroga, indipendentemente dallo Stato membro o dalla zona di origine dell'animale o del materiale germinale.
6. Quando cessa di avvalersi delle deroghe di cui al paragrafo 2 o 4, l'autorità competente che riceve gli animali o il materiale germinale ne informa quanto prima la Commissione.

Articolo 44

Stabilimento protetto dai vettori

1. Su richiesta dell'operatore, l'autorità competente può concedere lo status di «stabilimento protetto dai vettori» agli stabilimenti o alle strutture conformi ai criteri di cui all'allegato V, parte II, capitolo 3.
2. L'autorità competente verifica con l'appropriata frequenza, ma almeno all'inizio, nel corso e alla fine del periodo di protezione prescritto, l'efficacia delle misure attuate mediante una trappola per vettori all'interno dello stabilimento.
3. L'autorità competente ritira immediatamente lo status di stabilimento protetto dai vettori quando non sono più soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 45

Movimenti di animali attraverso Stati membri o zone contemplati da programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. L'autorità competente autorizza i movimenti di animali della popolazione animale interessata attraverso il territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se:
- a) gli animali della popolazione animale interessata rispettano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 3; oppure
 - b) i mezzi di trasporto sui quali gli animali sono caricati sono stati protetti dagli attacchi dei vettori e il viaggio non prevede lo scarico degli animali per un periodo superiore a un giorno, oppure gli animali sono scaricati per un periodo superiore a un giorno in uno stabilimento protetto dai vettori o durante il periodo libero da vettori.
2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può inoltre autorizzare i movimenti di animali della popolazione animale interessata attraverso il territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV se sono rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettere a), c) e d).

CAPO 3

Programmi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali acquatici

Sezione 1

Disposizioni generali

Articolo 46

Strategia di controllo delle malattie per l'eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C degli animali acquatici

1. Nello stabilire un programma obbligatorio di eradicazione di una malattia di categoria B o un programma facoltativo di eradicazione di una malattia di categoria C degli animali acquatici, l'autorità competente si basa su una strategia di controllo delle malattie che comprende, per ciascuna malattia:
 - a) il tipo di prescrizioni in materia di sorveglianza necessarie per soddisfare le condizioni per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia tenendo conto dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii);
 - b) il territorio e la popolazione animale contemplati dal programma di eradicazione di cui agli articoli 47 e 51;
 - c) la durata del programma di eradicazione di cui all'articolo 49, compresi i suoi obiettivi finali e intermedi di cui all'articolo 48;
 - d) le misure di prevenzione e controllo specifiche per malattia di cui agli articoli da 55 a 65.
2. L'autorità competente può includere nel programma di eradicazione misure coordinate alla sua frontiera terrestre o costiera comune con altri Stati membri o paesi terzi per garantire che gli obiettivi del programma siano conseguiti e possano essere mantenuti.

Qualora tale coordinamento non sia stato stabilito, l'autorità competente include nel programma di eradicazione, se possibile, misure efficaci di riduzione dei rischi, compresa una sorveglianza intensificata.

Articolo 47

Ambito di applicazione territoriale e popolazione animale

1. L'autorità competente determina l'ambito di applicazione del programma di eradicazione, in particolare:
 - a) il territorio contemplato; e
 - b) la popolazione animale interessata e, se necessario, popolazioni animali aggiuntive.
2. Il territorio contemplato dal programma di eradicazione di cui al paragrafo 1, lettera a), può essere:
 - a) l'intero territorio dello Stato membro;
 - b) una o più zone; oppure
 - c) l'ubicazione geografica degli stabilimenti che compongono il compartimento o i compartimenti.
3. Tutti gli stabilimenti situati nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione sono inclusi nel programma di eradicazione.
4. In deroga al paragrafo 3, l'autorità competente può escludere dal programma di eradicazione gli stabilimenti di acquacoltura che non comportano un rischio significativo per il successo di tale programma e che sono esenti dall'obbligo di presentare domanda di riconoscimento.

Articolo 48

Obiettivi finali e intermedi

1. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi finali che contemplano tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72 per la concessione dello status di indenne da malattia.

2. Ove ciò sia tecnicamente possibile, l'autorità competente che attua un programma di eradicazione include in tale programma anche obiettivi qualitativi e quantitativi finali basati sullo stato sanitario delle popolazioni di animali selvatici che rappresentano una minaccia per il conseguimento dello status di indenne da malattia.

3. L'autorità competente include nel programma di eradicazione obiettivi qualitativi e quantitativi intermedi annuali o pluriennali per tenere conto dei progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi finali. Tali obiettivi intermedi comprendono:

- a) tutte le prescrizioni specifiche per malattia di cui al paragrafo 1 e gli obiettivi di cui al paragrafo 2; e
- b) se necessario, prescrizioni supplementari che non sono incluse nelle prescrizioni per la concessione dello status di indenne da malattia al fine di valutare i progressi compiuti verso l'eradicazione.

Articolo 49

Periodo di applicazione

1. Il periodo di applicazione dei programmi di eradicazione delle malattie degli animali acquatici elencate è stabilito nell'allegato VI, parte II, in particolare nelle sezioni 2 e 3:

- a) del capitolo 1 per SEV e NEI;
- b) del capitolo 2 per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- c) del capitolo 3 per l'infezione da *Marteilia refringens*;
- d) del capitolo 4 per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- e) del capitolo 5 per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- f) del capitolo 6 per l'infezione da WSSV.

2. Per le malattie di categoria C, il periodo di applicazione di un programma di eradicazione non supera i sei anni dalla data della sua approvazione iniziale da parte della Commissione conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429. In casi debitamente giustificati la Commissione può, su richiesta degli Stati membri, prorogare il periodo di applicazione del programma di eradicazione per un ulteriore periodo di sei anni.

Sezione 2

Prescrizioni per i programmi di eradicazione

Articolo 50

Prescrizioni minime per un programma di eradicazione

L'autorità competente basa il programma di eradicazione di una specifica malattia di categoria B o di categoria C in uno Stato membro, una zona o un compartimento sui seguenti elementi:

- a) la determinazione dello stato sanitario dello Stato membro, della zona o del compartimento sulla base dello stato sanitario di tutti gli stabilimenti in cui sono detenuti animali delle specie elencate;
- b) l'attuazione di misure di controllo delle malattie in tutti gli stabilimenti in cui sono rilevati casi sospetti e confermati;
- c) l'attuazione di misure di biosicurezza e di altre misure di riduzione dei rischi per ridurre il rischio di infezione per le specie elencate in uno stabilimento;
- d) in determinati casi, la vaccinazione nell'ambito del programma di eradicazione.

Articolo 51

Popolazione animale da includere nei programmi di eradicazione delle malattie di categoria B e di categoria C

1. L'autorità competente applica il programma di eradicazione alle specie elencate detenute in stabilimenti situati nel territorio dello Stato membro, nella zona o nel compartimento.

2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può decidere di escludere dal programma di eradicazione, sulla base di una valutazione dei rischi, stabilimenti che detengono solo specie vettrici menzionate nella tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.

3. Ove tecnicamente fattibile, l'autorità competente include nel programma di eradicazione popolazioni animali aggiuntive quando tali animali:

- a) comportano un rischio significativo per lo stato sanitario degli animali di cui al paragrafo 1;
- b) sono inclusi in ragione del numero ridotto di stabilimenti di acquacoltura che rientrano nel programma di eradicazione e quando la loro inclusione è necessaria per ottenere una copertura epidemiologica soddisfacente nello Stato membro, nella zona o nel compartimento.

Articolo 52

Misure da adottare negli Stati membri, nelle zone o nei compartimenti contemplati da programmi di eradicazione

1. Al fine di monitorare i progressi dei programmi di eradicazione, l'autorità competente classifica lo stato sanitario di tutti gli stabilimenti in cui sono detenuti animali delle specie elencate secondo:

- a) lo stato sanitario noto di ciascuno stabilimento nel momento in cui ha inizio il programma di eradicazione;
- b) la conformità alle condizioni per l'introduzione nello stabilimento di animali delle specie elencate;
- c) la conformità dell'operatore all'obbligo di notificare all'autorità competente i casi sospetti o rilevati della malattia;
- d) il rispetto delle misure di controllo delle malattie da applicare in caso di sospetto o di conferma della malattia;
- e) i regimi di vaccinazione che possono essere applicati agli animali delle specie elencate detenuti nello stabilimento;
- f) eventuali misure supplementari ritenute necessarie dall'autorità competente.

2. L'autorità competente:

- a) avvia, mantiene o revoca il programma di eradicazione in base alla conformità o alla mancata conformità degli stabilimenti alle prescrizioni di cui al paragrafo 1;
- b) informa gli operatori degli stabilimenti interessati in merito all'evoluzione dello stato sanitario e alle misure necessarie per la concessione dello status di indenne da malattia.

3. Gli operatori rispettano le prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettere da b) a f), in modo da consentire l'attuazione del programma di eradicazione fino a quando questo non sia stato completato con successo o revocato.

Articolo 53

Deroga alla classificazione dello stato sanitario di stabilimenti confinati

In deroga all'articolo 52, paragrafo 1, l'autorità competente può decidere di non classificare lo stato sanitario di stabilimenti confinati se la popolazione animale detenuta in tali stabilimenti confinati è oggetto di adeguate misure di riduzione dei rischi e di controllo delle malattie al fine di garantire che non comporti un rischio di diffusione della malattia.

Articolo 54

Vaccinazione

L'autorità competente può includere nei programmi di eradicazione sotto la sua supervisione ufficiale:

- a) la vaccinazione delle specie elencate;
- b) la vaccinazione di una popolazione animale aggiuntiva di animali detenuti;
- c) la vaccinazione di una popolazione animale aggiuntiva di animali selvatici.

*Articolo 55***Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. Se sospetta la presenza di un caso della malattia in questione in uno stabilimento, l'autorità competente conduce la necessaria indagine.
2. In attesa degli esiti dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente:
 - a) vieta l'introduzione nello stabilimento di animali o prodotti di origine animale;
 - b) ove tecnicamente possibile, dispone l'isolamento delle unità in cui sono detenuti animali sospetti all'interno dello stabilimento;
 - c) vieta i movimenti di animali e prodotti di origine animale in uscita dallo stabilimento, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente ai fini della macellazione o della trasformazione immediata in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, oppure ai fini del consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo;
 - d) vieta i movimenti di attrezzature, mangimi e sottoprodotti di origine animale dallo stabilimento, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente.
3. L'autorità competente mantiene in vigore le misure di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando la presenza della malattia non sia stata esclusa o confermata.

*Articolo 56***Estensione delle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie**

1. Se lo ritiene necessario, l'autorità competente estende le misure di cui all'articolo 55:
 - a) a qualsiasi stabilimento che, a causa delle condizioni idrodinamiche, sia esposto a un rischio maggiore di contrarre la malattia dallo stabilimento sospetto;
 - b) a qualsiasi stabilimento avente una connessione epidemiologica diretta con lo stabilimento sospetto.
2. Qualora si sospetti la presenza della malattia in animali acquatici selvatici, l'autorità competente, se lo ritiene necessario, estende agli stabilimenti interessati le misure di cui all'articolo 55.

*Articolo 57***Deroga alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia**

1. In deroga all'articolo 55, paragrafo 2, lettera c), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale, a condizione che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) lo stato sanitario degli animali di acquacoltura presso lo stabilimento di destinazione o degli animali acquatici lungo il tragitto verso tale stabilimento non rischia di essere compromesso dal movimento;
 - c) nello stabilimento di destinazione essi non sono a contatto con animali di acquacoltura di stato sanitario superiore per quanto riguarda la malattia in questione; e
 - d) gli animali sono detenuti nello stabilimento di destinazione per un periodo di tempo massimo stabilito dall'autorità competente.
2. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1 l'autorità competente:
 - a) riclassifica lo stato sanitario dello stabilimento di destinazione, se del caso, conformemente ai criteri di cui all'articolo 52, paragrafo 1, fino alla fine dell'indagine di cui all'articolo 55, paragrafo 1;
 - b) vieta i movimenti di animali dallo stabilimento di destinazione fino alla fine dell'indagine, a meno che non ne abbia autorizzato il trasporto verso uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie per la macellazione o la trasformazione immediata, oppure per il consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo.

3. L'autorità competente può avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1 solo se gli operatori degli stabilimenti di origine e di destinazione e i trasportatori degli animali soggetti alla deroga:
- a) applicano adeguate misure di biosicurezza e altre misure di riduzione dei rischi necessarie per prevenire la diffusione della malattia;
 - b) forniscono garanzie all'autorità competente in merito all'adozione di tutte le misure di biosicurezza e delle altre misure di riduzione dei rischi necessarie; e
 - c) forniscono garanzie all'autorità competente che i sottoprodotti di origine animale definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 derivanti dagli animali acquatici di cui al paragrafo 1, lettera c), del presente articolo sono trasformati o smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o 13 di tale regolamento.

Articolo 58

Conferma ufficiale di determinate malattie e misure di controllo delle malattie

1. Se un caso è confermato, l'autorità competente:
 - a) dichiara infetti gli stabilimenti;
 - b) riclassifica lo stato sanitario degli stabilimenti infetti;
 - c) istituisce una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate;
 - d) adotta le misure di cui agli articoli da 59 a 65 negli stabilimenti infetti.
2. Le prescrizioni minime che si applicano per quanto riguarda gli stabilimenti della zona soggetta a restrizioni sono stabilite nell'allegato VI, parte II, in particolare:
 - a) al capitolo 1, sezione 3, punto 1, lettera a), per SEV e NEI;
 - b) al capitolo 2, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - c) al capitolo 3, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da *Marteilia refringens*;
 - d) al capitolo 4, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
 - e) al capitolo 5, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
 - f) al capitolo 6, sezione 3, punto 1, lettera a), per l'infezione da WSSV.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera c), l'autorità competente può decidere di non istituire una zona soggetta a restrizioni:
 - a) quando uno stabilimento infetto non scarica effluenti non trattati nelle acque circostanti; e
 - b) se lo standard delle misure di biosicurezza esistenti nello stabilimento garantisce il pieno contenimento dell'infezione al suo interno.
4. L'autorità competente può adottare misure di riduzione dei rischi in relazione alle seguenti attività nella zona soggetta a restrizioni:
 - a) movimenti di barche vivaio attraverso la zona soggetta a restrizioni;
 - b) attività di pesca;
 - c) altre attività che possono comportare un rischio di diffusione della malattia.
5. Se la malattia è confermata in animali acquatici selvatici, l'autorità competente può:
 - a) elaborare e attuare le misure di prevenzione, sorveglianza e controllo delle malattie necessarie per prevenire la diffusione della malattia ad animali detenuti delle specie elencate o a popolazioni animali aggiuntive;
 - b) applicare una sorveglianza intensificata alle popolazioni di animali acquatici selvatici e agli stabilimenti aventi una connessione epidemiologica diretta con il caso confermato;
 - c) adottare misure per eradicare la malattia dalla pertinente popolazione di animali acquatici selvatici, se fattibile.

*Articolo 59***Indagine epidemiologica e indagini in caso di conferma di determinate malattie**

1. Quando la malattia è confermata, l'autorità competente:
 - a) conduce un'indagine epidemiologica;
 - b) conduce indagini e applica le misure di cui all'articolo 55, paragrafo 2, in tutti gli stabilimenti epidemiologicamente connessi;
 - c) adatta la sorveglianza ai fattori di rischio individuati, tenendo conto delle conclusioni dell'indagine epidemiologica.
2. L'autorità competente valuta la necessità di condurre un'indagine sugli animali selvatici qualora l'indagine epidemiologica riveli connessioni epidemiologiche tra animali detenuti e animali selvatici.
3. L'autorità competente informa quanto prima:
 - a) gli operatori e le pertinenti autorità dello Stato membro interessato dalle connessioni epidemiologiche con il caso confermato; e
 - b) le autorità competenti di altri Stati membri o paesi terzi che potrebbero essere interessati dalle connessioni epidemiologiche con gli stabilimenti infetti.

*Articolo 60***Movimenti da o verso uno stabilimento infetto e qualsiasi altro stabilimento situato nella zona soggetta a restrizioni**

1. In tutti gli stabilimenti infetti e in qualsiasi altro stabilimento situato nella zona soggetta a restrizioni, l'autorità competente:
 - a) ove tecnicamente possibile, dispone l'isolamento dei casi sospetti e confermati;
 - b) vieta i movimenti di animali o prodotti di origine animale delle specie elencate per la malattia in questione in uscita dagli stabilimenti, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente ai fini della macellazione o della trasformazione immediata in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, oppure ai fini del consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo;
 - c) vieta l'introduzione negli stabilimenti di animali delle specie elencate per la malattia in questione, a meno che non sia stata autorizzata dall'autorità competente per motivi debitamente giustificati;
 - d) vieta i movimenti di attrezzature, mangimi e sottoprodotti di origine animale dagli stabilimenti, a meno che non siano stati autorizzati dall'autorità competente.
2. L'autorità competente estende le misure di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c), agli animali detenuti di popolazioni animali aggiuntive se presentano un rischio di diffusione della malattia.

*Articolo 61***Deroghe alla restrizione dei movimenti di animali e prodotti di origine animale dagli stabilimenti infetti**

1. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura verso uno stabilimento sotto la sua supervisione ufficiale situato nella stessa zona soggetta a restrizioni, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) lo stato sanitario degli animali di acquacoltura presso lo stabilimento di destinazione o degli animali acquatici lungo il tragitto verso tale stabilimento non rischia di essere compromesso dal movimento;
 - c) nello stabilimento di destinazione essi non sono a contatto con animali di acquacoltura di stato sanitario superiore per quanto riguarda la malattia in questione;
 - d) gli animali sono detenuti nello stabilimento di destinazione per un periodo di tempo massimo stabilito dall'autorità competente.

2. Nell'avvalersi della deroga di cui al paragrafo 1 l'autorità competente:
 - a) riclassifica lo stato sanitario dello stabilimento di destinazione, se del caso, conformemente ai criteri di cui all'articolo 52, paragrafo 1;
 - b) vieta i movimenti di animali dallo stabilimento di destinazione, a meno che non ne abbia autorizzato il trasporto verso uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie per la macellazione o la trasformazione immediata, oppure per il consumo umano diretto nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi a tale scopo. In ogni caso, i sottoprodotti di origine animale definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009 sono trasformati o smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o 13 di tale regolamento;
 - c) mantiene lo stabilimento di destinazione sotto la sua supervisione ufficiale fino al completamento della pulizia, della disinfezione e dell'adeguato fermo dello stabilimento.
3. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura verso altri stabilimenti infetti che non attuano un programma di eradicazione per tale malattia specifica se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) lo stato sanitario degli animali di acquacoltura presso lo stabilimento di destinazione o degli animali acquatici lungo il tragitto verso tale stabilimento non rischia di essere compromesso dal movimento; e
 - c) il movimento rispetta le prescrizioni in materia di certificazione di cui all'articolo 208, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429.
4. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali di acquacoltura e prodotti di origine animale verso impianti di macellazione e trasformazione diversi dagli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) sono spostati solo animali che non presentano sintomi di malattia;
 - b) l'impianto di macellazione e trasformazione non è situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento che attuano un programma di eradicazione per tale malattia specifica o che sono stati dichiarati indenni da malattia;
 - c) lo stato sanitario degli animali acquatici lungo il tragitto verso l'impianto di macellazione e trasformazione o nelle sue vicinanze non rischia di essere compromesso dal movimento;
 - d) il movimento rispetta le prescrizioni in materia di certificazione di cui all'articolo 208, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429.
5. In deroga all'articolo 60, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali e prodotti di origine animale delle popolazioni animali aggiuntive dagli stabilimenti infetti verso altri stabilimenti senza ulteriori restrizioni se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) è stata completata una valutazione dei rischi;
 - b) sono attuate misure di riduzione dei rischi, ove necessario, per garantire che lo stato sanitario degli animali acquatici presso lo stabilimento di destinazione o lungo il tragitto verso tale destinazione non rischi di essere compromesso; e
 - c) il movimento rispetta le prescrizioni in materia di certificazione di cui all'articolo 208, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 62

Allontanamento degli animali infetti

1. In seguito alla conferma della malattia, l'autorità competente impone in tutti gli stabilimenti infetti, entro un termine massimo stabilito dall'autorità competente, le seguenti misure in relazione agli animali acquatici delle specie elencate per la malattia in questione:
 - a) l'allontanamento di tutti gli animali morti;
 - b) l'allontanamento e l'abbattimento di tutti gli animali moribondi;
 - c) l'allontanamento e l'abbattimento di tutti gli animali che presentano sintomi di malattia;
 - d) la macellazione per il consumo umano o, nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi, l'allontanamento dall'acqua degli animali che rimangono negli stabilimenti dopo il completamento delle misure di cui alle lettere da a) a c).

2. Sulla base di motivi debitamente giustificati, l'autorità competente può disporre la macellazione per il consumo umano o, nel caso dei molluschi o dei crostacei venduti vivi, l'allontanamento dall'acqua:
 - a) di tutti gli animali delle specie elencate per la malattia in questione negli stabilimenti infetti, senza sottoporre a prove tali animali;
 - b) degli animali sospetti aventi una connessione epidemiologica con un caso confermato.
3. La macellazione per il consumo umano o l'allontanamento dall'acqua degli animali di cui al paragrafo 1 sono effettuati sotto supervisione ufficiale negli stabilimenti infetti, con successiva trasformazione in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, o in uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie, a seconda dei casi.
4. L'autorità competente estende le misure di cui al presente articolo agli animali di acquacoltura di popolazioni animali aggiuntive qualora ciò sia necessario per il controllo della malattia.
5. L'autorità competente può disporre l'abbattimento e la distruzione di alcuni o tutti gli animali di cui al paragrafo 1 e gli animali di specie non elencate negli stabilimenti infetti, anziché la loro macellazione per il consumo umano.
6. Tutti i sottoprodotti di origine animale derivanti da animali macellati o abbattuti in applicazione del presente articolo sono trasformati o smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

Articolo 63

Pulizia e disinfezione

1. L'autorità competente dispone, per tutti gli stabilimenti infetti, la pulizia e la disinfezione delle seguenti strutture e dei seguenti elementi prima del ripopolamento:
 - a) gli stabilimenti, nella misura in cui ciò sia tecnicamente possibile, dopo l'allontanamento degli animali di cui all'articolo 62, paragrafo 1, e di tutti i mangimi che possono essere stati contaminati;
 - b) qualsiasi attrezzatura utilizzata a fini di allevamento, comprese tra l'altro le attrezzature per l'alimentazione, la calibratura, il trattamento e la vaccinazione e le imbarcazioni da lavoro;
 - c) qualsiasi attrezzatura utilizzata a fini di produzione, compresi tra l'altro gabbie, reti, tralicci, sacche e filari;
 - d) indumenti protettivi o dispositivi di sicurezza utilizzati da operatori e visitatori;
 - e) tutti i mezzi di trasporto, comprese vasche e altre attrezzature, utilizzati per spostare animali infetti o personale che è stato a contatto con animali infetti.
2. L'autorità competente approva il protocollo per la pulizia e la disinfezione.
3. L'autorità competente effettua la supervisione della pulizia e della disinfezione e non ripristina lo status di indenne da malattia né lo concede nuovamente agli stabilimenti fino a quando non ritenga completate la pulizia e la disinfezione.

Articolo 64

Fermo

1. L'autorità competente dispone il fermo di tutti gli stabilimenti infetti. Il fermo ha luogo dopo il completamento del processo di pulizia e disinfezione di cui all'articolo 63.
2. La durata del fermo è adeguata al pertinente patogeno e al tipo di sistema di produzione utilizzato negli stabilimenti infetti. Alcuni periodi di fermo sono stabiliti nell'allegato VI, parte II, in particolare:
 - a) al capitolo 1, sezione 3, punto 1, lettera c), per SEV e NEI;
 - b) al capitolo 2, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - c) al capitolo 3, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da *Marteilia refringens*;

- d) al capitolo 4, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- e) al capitolo 5, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- f) al capitolo 6, sezione 3, punto 1, lettera c), per l'infezione da WSSV.

3. L'autorità competente dispone il fermo simultaneo degli stabilimenti infetti all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita una zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni. Il fermo simultaneo può essere esteso anche ad altri stabilimenti sulla base di una valutazione dei rischi. La durata del fermo simultaneo e l'estensione dell'area entro la quale tale fermo ha luogo sono stabilite nell'allegato VI, parte II, in particolare:

- a) al capitolo 1, sezione 3, punto 1, per SEV e NEI;
- b) al capitolo 2, sezione 3, punto 1, per l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- c) al capitolo 3, sezione 3, punto 1, per l'infezione da *Marteilia refringens*;
- d) al capitolo 4, sezione 3, punto 1, per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
- e) al capitolo 5, sezione 3, punto 1, per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
- f) al capitolo 6, sezione 3, punto 1, per l'infezione da WSSV.

Articolo 65

Misure di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione

Prima o al momento della revoca delle misure di controllo delle malattie, l'autorità competente dispone misure proporzionate di riduzione dei rischi per prevenire la reinfezione dello stabilimento, tenendo conto dei pertinenti fattori di rischio quali indicati dai risultati dell'indagine epidemiologica. Tali misure prendono in considerazione almeno:

- a) la persistenza dell'agente patogeno nell'ambiente o negli animali selvatici;
- b) misure di biosicurezza adeguate alle specificità dello stabilimento.

CAPO 4

Status di indenne da malattia

Sezione 1

Riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri e zone

Articolo 66

Criteri per la concessione dello status di indenne da malattia

Lo status di indenne da malattia può essere concesso a Stati membri o loro zone solo se sono soddisfatti i seguenti criteri generali e specifici:

- a) criteri generali:
 - i) l'ambito di applicazione territoriale rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 13 o 47, a seconda dei casi;
 - ii) la sorveglianza della malattia rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1 o 2, a seconda dei casi;
 - iii) gli operatori osservano gli obblighi in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iv) in caso di sospetto o conferma della malattia, le misure di controllo delle malattie pertinenti per la malattia rispettano le prescrizioni di cui:
 - agli articoli da 21 a 31 per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, l'infezione da MTBC, la LEB, l'IBR/IPV, l'infezione da ADV e la BVD,

- agli articoli 35 e 36 per l'infezione da RABV,
 - agli articoli 41 e 42 per l'infezione da BTV,
 - agli articoli da 55 a 65 per la SEV e la NEI, l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, l'infezione da *Marteilia refringens*, l'infezione da *Bonamia exitiosa*, l'infezione da *Bonamia ostreae* e l'infezione da WSSV;
- v) gli stabilimenti sono stati registrati o riconosciuti, a seconda del tipo di stabilimento;
- vi) si è provveduto all'identificazione degli animali della popolazione animale interessata e alla tracciabilità del materiale germinale, a seconda del tipo di animale;
- vii) quando sono stati spostati, gli animali della popolazione animale interessata o i loro prodotti rispettavano le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione e l'ingresso nell'Unione di tali animali e dei loro prodotti;
- b) criteri specifici per la concessione dello status di indenne da malattia sulla base degli articoli da 67 a 71.

Articolo 67

Status di indenne da malattia basato sull'assenza delle specie elencate

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona sulla base dell'assenza delle specie elencate per tale malattia sono i seguenti:
- a) i criteri generali di cui all'articolo 66, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata; e
 - b) le specie elencate pertinenti per la malattia in questione sono assenti nelle popolazioni di animali detenuti e selvatici.
2. Lo Stato membro fornisce prove documentali per comprovare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1. Le prove documentali dimostrano la sostenibilità dello status di indenne da malattia tenendo conto di quanto segue:
- a) la probabilità che animali delle specie elencate siano presenti nel territorio dello Stato membro o in una sua zona è stata valutata ed è risultata trascurabile; e
 - b) la probabilità che animali delle specie elencate siano introdotti nel territorio dello Stato membro o in una sua zona è risultata trascurabile.

Articolo 68

Status di indenne da malattia basato sull'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona sulla base dell'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno sono i seguenti:
- a) i criteri generali di cui all'articolo 66, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata;
 - b) la malattia non è mai stata segnalata o, se lo è stata, è stato dimostrato che l'agente patogeno non è sopravvissuto;
 - c) almeno un parametro ambientale critico ha raggiunto un valore non compatibile con la sopravvivenza dell'agente patogeno;
 - d) l'agente patogeno è esposto a tale parametro ambientale critico per un periodo di tempo sufficiente a distruggerlo.
2. Lo Stato membro fornisce i seguenti elementi di prova per dimostrare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1:
- a) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), prove documentali;
 - b) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), dati scientifici.

*Articolo 69***Status di indenne da malattia degli animali terrestri basato sull'incapacità di sopravvivere dei vettori elencati per le malattie degli animali terrestri elencate**

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona sulla base dell'incapacità di sopravvivere dei vettori elencati per tale malattia elencata sono i seguenti:

- a) i criteri generali di cui all'articolo 66, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata;
- b) la malattia non è mai stata segnalata o, se lo è stata, è stato dimostrato che l'agente patogeno non è stato trasmesso;
- c) la trasmissione dell'agente patogeno è totalmente dipendente dalla presenza dei vettori elencati e non è nota l'esistenza di altre modalità di trasmissione naturale;
- d) i vettori elencati non sono naturalmente presenti nello Stato membro o nelle sue zone;
- e) è improbabile che l'introduzione accidentale o intenzionale dei vettori elencati si sia verificata in passato o si verifichi in futuro;
- f) almeno un parametro ambientale critico ha raggiunto un valore non compatibile con la sopravvivenza dei vettori elencati;
- g) i vettori elencati sono esposti a tale parametro ambientale critico per un periodo di tempo sufficiente a distruggerli.

2. Lo Stato membro fornisce i seguenti elementi di prova per dimostrare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1:

- a) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), prove documentali;
- b) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere da c) a g), dati scientifici.

Se la malattia si è verificata, lo Stato membro fornisce prove documentali del fatto che la sorveglianza ha dimostrato, con un livello di confidenza del 95 %, che il tasso di prevalenza della malattia era inferiore all'1 %.

*Articolo 70***Status di indenne da malattia basato su dati storici e dati relativi alla sorveglianza**

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una sua zona sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza sono i seguenti:

- a) la malattia non è mai stata segnalata nello Stato membro o nella sua zona o è stata eradicata nello Stato membro o nella sua zona e non segnalata per almeno 25 anni;
- b) la malattia è stata segnalata negli ultimi 25 anni, è stata eradicata nello Stato membro o nella sua zona e sono rispettate le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72.

2. Lo Stato membro che desidera ottenere il riconoscimento dello status di indenne da malattia per l'intero territorio o per una sua zona sulla base delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera a), ha attuato le seguenti misure per un periodo di ammissibilità di almeno 10 anni:

- a) sorveglianza delle malattie degli animali detenuti delle specie elencate;
- b) prevenzione per controllare l'introduzione dell'agente patogeno;
- c) divieto di vaccinazione contro la malattia, a meno che tale vaccinazione non sia conforme alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72;
- d) sorveglianza delle malattie comprovante il fatto che la malattia non è notoriamente presente negli animali selvatici delle specie elencate nello Stato membro o nella zona.

3. In deroga al paragrafo 1, lettera b), la Commissione può, per un periodo di due anni a decorrere dall'entrata in applicazione del presente regolamento, concedere lo status di indenne da malattia a Stati membri o zone per quanto riguarda:
- a) l'infezione da RABV, se questa ha formato oggetto di notifica conformemente all'articolo 8 della direttiva 64/432/CEE e la sorveglianza, se necessaria, è stata attuata conformemente all'articolo 4 della direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾ e non è stato segnalato alcun caso nelle specie animali elencate negli ultimi due anni;
 - b) l'infezione da BTV, se tutte le zone soggette a restrizioni sono state revocate conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1266/2007 prima della data di applicazione del presente regolamento.
4. I criteri di cui al paragrafo 1 per il conseguimento dello status di indenne da malattia si applicano esclusivamente:
- a) in un nuovo Stato membro, durante un periodo massimo di due anni dalla data di adesione all'Unione; oppure
 - b) per un periodo massimo di due anni a decorrere dalla data di applicazione degli atti di esecuzione adottati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, che classificano per la prima volta la malattia in questione come malattia di categoria B o di categoria C.
5. In deroga al paragrafo 4, la concessione dello status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza non è soggetta al periodo massimo di due anni per i seguenti status:
- a) status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.;
 - b) status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione.
6. In deroga al paragrafo 4, lettera b), la concessione dello status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza non si applica alle seguenti malattie:
- a) infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) infezione da MTBC;
 - c) LEB;
 - d) IBR/IPV;
 - e) infezione da ADV;
 - f) SEV;
 - g) NEI;
 - h) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - i) infezione da *Bonamia ostreae*;
 - j) infezione da *Marteilia refringens*.

Articolo 71

Status di indenne da malattia basato su programmi di eradicazione

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una zona sulla base di programmi di eradicazione sono i seguenti:
- a) l'autorità competente applica un programma di eradicazione approvato di cui all'articolo 12 o 46; e
 - b) l'autorità competente ha completato il programma di eradicazione e ha presentato alla Commissione una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia che dimostra la conformità alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 72.
2. In deroga al paragrafo 1, nel caso degli animali acquatici, quando una zona rappresenta meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e non è condivisa con un altro Stato membro o paese terzo, lo status di indenne da malattia può essere conseguito conformemente all'articolo 83.

⁽²³⁾ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio (GUL 325 del 12.12.2003, pag. 31).

Articolo 72

Prescrizioni specifiche per malattia per lo status di indenne da malattia

Le prescrizioni specifiche per malattia per la concessione dello status di indenne da malattia a uno Stato membro o una zona sono stabilite:

- a) nell'allegato IV, parte I, capitolo 3, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti e nell'allegato IV, parte I, capitolo 4, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti;
- b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da MTBC;
- c) nell'allegato IV, parte III, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da LEB;
- d) nell'allegato IV, parte IV, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da IBR/IPV;
- e) nell'allegato IV, parte V, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da ADV;
- f) nell'allegato IV, parte VI, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da BVD;
- g) nell'allegato V, parte I, capitolo 2, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da RABV;
- h) nell'allegato V, parte II, capitolo 4, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da BTV;
- i) nell'allegato V, parte III, sezione 1, per lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.;
- j) nell'allegato V, parte IV, sezione 1, per lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione;
- k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da SEV;
- l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da NEI;
- m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- n) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*;
- o) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*;
- p) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*;
- q) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da WSSV.

Sezione 2

Riconoscimento dello status di indenne da malattia per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura

Articolo 73

Criteri per la concessione dello status di indenne da malattia a compartimenti che detengono animali di acquacoltura

1. Lo status di indenne da malattia può essere concesso a un compartimento che detiene animali di acquacoltura solo se sono soddisfatti i seguenti criteri generali e specifici:

- a) criteri generali:
 - i) l'ambito di applicazione territoriale è conforme all'articolo 47, paragrafo 2, lettera c);
 - ii) la sorveglianza della malattia rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, e agli articoli 4 e da 6 a 9;
 - iii) gli operatori osservano gli obblighi in materia di misure di biosicurezza di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
 - iv) è assicurata la conformità alle misure di controllo delle malattie pertinenti per la malattia in caso di sospetto o conferma;
 - v) gli stabilimenti che compongono il compartimento sono riconosciuti;

- vi) è stata assicurata la tracciabilità degli animali della popolazione animale interessata;
 - vii) quando sono stati spostati, gli animali della popolazione animale interessata o i loro prodotti rispettavano le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione o l'ingresso nell'Unione di tali animali e dei loro prodotti;
- b) criteri specifici per la concessione dello status di indenne da malattia sulla base delle disposizioni degli articoli da 74 a 77.
2. Lo status di indenne da malattia di cui al paragrafo 1 può essere concesso:
- a) ai compartimenti indipendenti dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti; e
 - b) ai compartimenti che sono dipendenti dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti ma in cui esistono condizioni che creano un'effettiva separazione specifica per la malattia tra il compartimento e le altre popolazioni di animali acquatici che potrebbero essere infette.
3. Nel caso dei compartimenti dipendenti di cui al paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente:
- a) valuta almeno i seguenti fattori epidemiologici:
 - i) l'ubicazione geografica di ciascuno stabilimento del compartimento e la natura delle risorse idriche;
 - ii) lo stato sanitario degli altri stabilimenti di acquacoltura nel sistema idrico;
 - iii) l'ubicazione degli stabilimenti di cui al punto ii) e la loro distanza dal compartimento dipendente;
 - iv) il volume di produzione degli stabilimenti di cui al punto ii), come pure il loro metodo di produzione e la provenienza dei loro animali;
 - v) la presenza e l'abbondanza di animali acquatici selvatici delle pertinenti specie elencate nel sistema idrico e il loro stato sanitario;
 - vi) informazioni riguardanti la natura stanziale o migratoria delle specie di cui al punto v);
 - vii) la possibilità che gli animali acquatici selvatici di cui al punto v) entrino nel compartimento;
 - viii) le misure generali di biosicurezza nel compartimento;
 - ix) le condizioni idrologiche generali del sistema idrico;
 - b) classifica come ad alto rischio tutti gli stabilimenti del compartimento, conformemente all'allegato VI, parte I, capitolo 1;
 - c) impone tutte le misure ritenute necessarie per prevenire l'introduzione della malattia.
4. Quando è presentata alla Commissione una dichiarazione di indennità da malattia per un compartimento dipendente conformemente all'articolo 83, l'autorità competente fornisce la valutazione di cui al paragrafo 3, lettera a), e informazioni su qualsiasi misura adottata per prevenire l'introduzione della malattia nel compartimento.

L'autorità competente comunica senza indugio alla Commissione qualsiasi successivo mutamento dei fattori epidemiologici di cui al paragrafo 3, lettera a), e le misure adottate per mitigarne l'impatto.

Articolo 74

Status di indenne da malattia basato sull'assenza delle specie elencate

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base dell'assenza delle specie elencate per tale malattia sono i seguenti:
- a) i criteri generali di cui all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata; e
 - b) le specie elencate pertinenti per la malattia in questione sono assenti nelle popolazioni di animali detenuti e selvatici.

2. Lo Stato membro fornisce prove documentali per comprovare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1. Le prove documentali dimostrano la sostenibilità dello status di indenne da malattia tenendo conto di quanto segue:

- a) la probabilità che animali delle specie elencate siano presenti nel compartimento è stata valutata ed è risultata trascurabile; e
- b) la probabilità che animali delle specie elencate siano introdotti nel compartimento è risultata trascurabile.

Articolo 75

Status di indenne da malattia basato sull'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base dell'incapacità di sopravvivere dell'agente patogeno sono i seguenti:

- a) i criteri generali di cui all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii), sono stati soddisfatti per un periodo di ammissibilità di almeno cinque anni e la malattia non è stata rilevata;
- b) la malattia non è mai stata segnalata o, se lo è stata, è stato dimostrato che l'agente patogeno non è sopravvissuto;
- c) almeno un parametro ambientale critico ha raggiunto un valore non compatibile con la sopravvivenza dell'agente patogeno;
- d) l'agente patogeno è esposto a tale parametro critico per un periodo di tempo sufficiente a distruggerlo.

2. Lo Stato membro fornisce i seguenti elementi di prova per dimostrare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1:

- a) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), prove documentali;
- b) per quanto riguarda la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), dati scientifici.

Articolo 76

Status di indenne da malattia basato su dati storici e dati relativi alla sorveglianza

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza sono i seguenti:

- a) la malattia non è mai stata segnalata nel compartimento o è stata eradicata nel compartimento e non segnalata per almeno 25 anni;
- b) la malattia è stata segnalata negli ultimi 25 anni, è stata eradicata nel compartimento e sono rispettate le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78.

2. Lo Stato membro che desidera ottenere il riconoscimento dello status di indenne da malattia per il compartimento sulla base delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera a), ha attuato le seguenti misure per un periodo di ammissibilità di almeno 10 anni:

- a) sorveglianza delle malattie degli animali detenuti delle specie elencate;
- b) prevenzione per controllare l'introduzione dell'agente patogeno;
- c) divieto di vaccinazione contro la malattia, a meno che tale vaccinazione non sia conforme alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78;
- d) sorveglianza delle malattie comprovante il fatto che la malattia non è notoriamente presente negli animali selvatici delle specie elencate nel compartimento.

3. I criteri di cui al paragrafo 1 si applicano esclusivamente:

- a) in un nuovo Stato membro, durante un periodo massimo di due anni dalla data di adesione all'Unione; oppure
- b) per un periodo massimo di due anni a decorrere dalla data di applicazione degli atti di esecuzione adottati conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, che classificano per la prima volta la malattia in questione come malattia di categoria B o di categoria C.

4. In deroga al paragrafo 3, lettera b), la concessione dello status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza non si applica alle seguenti malattie:

- a) SEV;
- b) NEI;
- c) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- d) infezione da *Bonamia ostreae*;
- e) infezione da *Marteilia refringens*.

Articolo 77

Status di indenne da malattia basato su programmi di eradicazione

1. I criteri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali di acquacoltura sulla base di programmi di eradicazione sono i seguenti:

- a) l'autorità competente applica un programma di eradicazione approvato di cui all'articolo 46; e
- b) l'autorità competente ha completato il programma di eradicazione e ha presentato alla Commissione la relazione finale che dimostra la conformità alle prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78.

2. In deroga al paragrafo 1, quando un compartimento rappresenta meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e il bacino idrografico che lo alimenta non è condiviso con un altro Stato membro o paese terzo, lo status di indenne da malattia può essere conseguito conformemente all'articolo 83.

Articolo 78

Prescrizioni specifiche per malattia per lo status di indenne da malattia

Le prescrizioni specifiche per malattia per la concessione dello status di indenne da malattia a un compartimento che detiene animali di acquacoltura sono stabilite:

- a) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da SEV;
- b) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 2, per lo status di indenne da NEI;
- c) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
- d) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*;
- e) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*;
- f) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*;
- g) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da WSSV.

Articolo 79

Prescrizioni specifiche per i compartimenti indipendenti dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti

1. Oltre ai criteri generali per la concessione dello status di indenne da malattia a compartimenti che detengono animali di acquacoltura di cui all'articolo 73, paragrafo 1, un compartimento che comprende uno o più singoli stabilimenti e il cui stato sanitario relativo a una specifica malattia è indipendente dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti può conseguire lo status di indenne da malattia se è conforme ai paragrafi da 2 a 6.

2. Un compartimento indipendente può comprendere:

- a) un singolo stabilimento che è considerato un'unica unità epidemiologica in quanto non è influenzato dallo stato zoosanitario delle acque naturali circostanti; oppure

- b) più stabilimenti, ciascuno dei quali è conforme ai criteri di cui al presente paragrafo, lettera a), e ai paragrafi da 3 a 6, che sono tuttavia considerati un'unica unità epidemiologica a causa dell'entità dei movimenti degli animali tra stabilimenti, a condizione che tutti gli stabilimenti funzionino nel quadro di un sistema comune di biosicurezza.

3. Un compartimento indipendente è rifornito d'acqua:

- a) attraverso un impianto di trattamento delle acque che rende inattivo il pertinente agente patogeno; oppure
- b) direttamente da un pozzo o una sorgente.

Se le risorse idriche provengono da una fonte esterna allo stabilimento, l'acqua perviene direttamente allo stabilimento ed è convogliata allo stabilimento tramite mezzi che consentono un'adeguata protezione dall'infezione.

4. Esistono barriere naturali o artificiali che impediscono agli animali acquatici di entrare in ciascuno stabilimento del compartimento dalle acque naturali circostanti.

5. Se del caso, il compartimento è protetto contro inondazioni e infiltrazioni di acqua proveniente dalle acque naturali circostanti.

6. Il compartimento rispetta le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 78.

Articolo 80

Disposizioni speciali per i compartimenti che comprendono singoli stabilimenti che avviano o riprendono attività di acquacoltura e il cui stato sanitario in relazione a una specifica malattia è indipendente dallo stato sanitario delle acque naturali circostanti

1. Un nuovo stabilimento destinato ad avviare attività di acquacoltura è considerato indenne da malattia quando:

- a) è conforme all'articolo 79, paragrafo 2, lettera a), e paragrafi da 3 a 5; e
- b) avvia attività di acquacoltura con animali di acquacoltura provenienti da uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia.

2. Uno stabilimento che riprende le attività di acquacoltura dopo un'interruzione ed è conforme al paragrafo 1 è considerato indenne da malattia senza la sorveglianza di cui all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punto ii), a condizione che:

- a) gli antecedenti sanitari dello stabilimento siano noti all'autorità competente e non vi sia stata conferma nello stabilimento di una malattia di categoria B o di categoria C;
- b) lo stabilimento sia pulito, disinfettato e sottoposto a fermo, se necessario, prima del ripopolamento.

3. Uno stabilimento che riprenda le attività dopo la conferma di una malattia di categoria B o di categoria C è considerato indenne da malattia per quanto riguarda la malattia confermata, a condizione che:

- a) un campione rappresentativo degli animali, provenienti da uno Stato membro, una zona o un compartimento indenne da malattia, che sono stati usati per ripopolare lo stabilimento dopo la pulizia, la disinfezione e il fermo sia sottoposto a prove per la ricerca della malattia in questione non prima di tre mesi e non dopo 12 mesi dall'esposizione a condizioni che favoriscono la manifestazione clinica della malattia, compresa la temperatura dell'acqua;
- b) siano utilizzati il campionamento e le prove diagnostiche di cui al pertinente capitolo dell'allegato VI, parte II, e i campioni siano prelevati da un numero di animali tale da garantire l'individuazione della malattia in questione con una confidenza del 95 % se la prevalenza attesa è del 2 %;
- c) i risultati delle prove di cui alla lettera b) siano negativi.

Sezione 3

Mantenimento, sospensione e ritiro dello status di indenne da malattia

Articolo 81

Criteri specifici in materia di misure di sorveglianza e biosicurezza per il mantenimento dello status di indenne da malattia

1. Gli Stati membri o le zone o i compartimenti degli stessi possono mantenere lo status di indenne da malattia soltanto se, oltre a soddisfare i criteri di cui all'articolo 41, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2016/429, assicurano:
 - a) l'esecuzione di attività di sorveglianza sufficienti a consentire l'individuazione precoce della malattia e la dimostrazione dello status di indenne da malattia;
 - b) la conformità alle misure di biosicurezza disposte dall'autorità competente sulla base dei rischi individuati per prevenire l'introduzione della malattia;
 - c) la conformità alle norme operative di cui all'articolo 66, lettera a), punti v), vi) e vii), o all'articolo 73, paragrafo 1, lettera a), punti v), vi) e vii).

2. Nel caso degli animali acquatici, uno Stato membro, quando è dichiarato indenne da una o più malattie elencate, può interrompere la sorveglianza mirata di cui al paragrafo 3, lettere da k) a q), e mantenere lo status di indenne da malattia, a condizione che sia stato valutato il rischio di introduzione della malattia in questione e sussistano condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione.

Nelle zone o nei compartimenti indenni da malattia negli Stati membri che non sono dichiarati indenni da malattia, o in tutti i casi in cui non sussistono condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione, la sorveglianza mirata prosegue come indicato al paragrafo 3, lettere da k) a q).

3. Le prescrizioni specifiche per malattia per quanto riguarda le misure di sorveglianza e di biosicurezza sono stabilite:
 - a) nell'allegato IV, parte I, capitolo 3, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti o nell'allegato IV, parte I, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti;
 - b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da MTBC;
 - c) nell'allegato IV, parte III, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da LEB;
 - d) nell'allegato IV, parte IV, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da IBR/IPV;
 - e) nell'allegato IV, parte V, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da ADV;
 - f) nell'allegato IV, parte VI, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da BVD;
 - g) nell'allegato V, parte I, capitolo 2, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da RABV;
 - h) nell'allegato V, parte II, capitolo 4, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da BTV;
 - i) nell'allegato V, parte III, sezione 2, per lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp.;
 - j) nell'allegato V, parte IV, sezione 2, per lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione;
 - k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 4, per lo status di indenne da SEV;
 - l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 4, per lo status di indenne da NEI;
 - m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - n) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*;

- o) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*;
- p) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*;
- q) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 4, per lo status di indenne da infezione da WSSV.

Articolo 82

Sospensione, ritiro e ripristino dello status di indenne da malattia

1. Se la malattia è stata confermata e non sono pertanto soddisfatte le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o una zona o un compartimento dello stesso, l'autorità competente:
 - a) applica senza indugio le pertinenti misure di controllo delle malattie;
 - b) effettua la sorveglianza specifica per valutare la portata del focolaio;
 - c) dispone le necessarie misure di riduzione dei rischi.
2. Se la malattia non è stata confermata, ma vi è stata una violazione di una delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso, l'autorità competente adotta le opportune misure correttive e valuta il rischio che la situazione sanitaria sia mutata.
3. Ove necessario l'autorità competente, come misura transitoria, può sospendere lo status di indenne da malattia dello Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso, in alternativa al ritiro dello status di indenne da malattia da parte della Commissione. Durante tale sospensione l'autorità competente:
 - a) adotta tutte le necessarie misure di prevenzione, sorveglianza e controllo per gestire la situazione;
 - b) informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate; e
 - c) informa periodicamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito all'evoluzione della situazione e alla sua posizione per quanto riguarda il ripristino dello status di indenne da malattia, la proroga della sua sospensione o il suo ritiro da parte della Commissione.
4. Fatta salva la conformità alle disposizioni di cui al paragrafo 3, l'autorità competente può ripristinare lo status di indenne da malattia dello Stato membro o della zona o del compartimento dello stesso revocando la sospensione.

Sezione 4

Deroghe al riconoscimento da parte della Commissione

Articolo 83

Deroghe al riconoscimento da parte della Commissione per determinati status di indenne da malattia per le malattie degli animali acquatici

1. In deroga alle prescrizioni per ottenere il riconoscimento dello status di indenne da malattia da parte della Commissione, di cui all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici di zone o compartimenti, quando tali zone o compartimenti rappresentano meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e il bacino idrografico che alimenta la zona o il compartimento non è condiviso con un altro Stato membro o paese terzo, il riconoscimento è ottenuto conformemente alla seguente procedura:
 - a) uno Stato membro rilascia una dichiarazione provvisoria di indennità per la zona o il compartimento che rispetta le prescrizioni per lo status di indenne da malattia di cui al presente regolamento;
 - b) tale dichiarazione provvisoria è pubblicata in formato elettronico dallo Stato membro e la Commissione e gli Stati membri sono informati della pubblicazione;
 - c) 60 giorni dopo la pubblicazione, la dichiarazione provvisoria prende effetto e la zona o il compartimento di cui al presente paragrafo consegue lo status di indenne da malattia.

2. Entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 1, lettera c), la Commissione o gli Stati membri possono chiedere chiarimenti o informazioni supplementari in relazione agli elementi di prova forniti dallo Stato membro che rilascia la dichiarazione provvisoria.

3. Quando almeno uno Stato membro o la Commissione hanno presentato osservazioni scritte entro il termine di cui al paragrafo 1, lettera c), evidenziando problematiche relative agli elementi di prova a sostegno della dichiarazione, la Commissione, lo Stato membro che ha rilasciato la dichiarazione e, se del caso, lo Stato membro che ha chiesto chiarimenti o informazioni supplementari esaminano insieme gli elementi di prova presentati al fine di risolvere tali problematiche.

In tali casi il termine di cui al paragrafo 1, lettera c), è automaticamente prorogato di 60 giorni a decorrere dalla data in cui sono state evidenziate le prime problematiche. Tale termine non può essere ulteriormente prorogato.

4. Qualora la procedura di cui al paragrafo 3 non dia esito positivo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429.

PARTE III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 84

Disposizioni transitorie riguardanti gli status di indenne da malattia già riconosciuti

1. Si considera che gli Stati membri e le loro zone che hanno ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente al presente regolamento per i seguenti status:

- a) indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*:
 - i) nelle popolazioni di bovini, quando lo status di indenne da brucellosi è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
 - ii) nelle popolazioni di ovini e caprini, quando lo status di indenne da brucellosi (indenne da *B. melitensis*) è stato concesso conformemente alla direttiva 91/68/CEE;
- b) indenne da infezione da MTBC, quando lo status di indenne da tubercolosi è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- c) indenne da LEB, quando lo status di indenne da LEB è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- d) indenne da IBR/IPV, quando lo status di indenne da IBR è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- e) indenne da infezione da ADV, quando lo status di indenne dalla malattia di Aujeszky è stato concesso conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- f) indenne da infestazione da *Varroa* spp., quando lo status di indenne da varroasi è stato concesso conformemente alla direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽²⁴⁾;
- g) indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione quando lo status di zona di non vaccinazione contro la malattia di Newcastle è stato concesso conformemente alla direttiva 2009/158/CE;
- h) indenne da SEV, quando lo status di indenne da SEV è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽²⁵⁾;
- i) indenne da NEI, quando lo status di indenne da NEI è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- j) indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando lo status di indenne da ISAV con delezione a livello di HPR è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;

⁽²⁴⁾ Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

⁽²⁵⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

- k) indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, quando lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- l) indenne da infezione da *Marteilia refringens*, quando lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- m) indenne da infezione da WSSV, quando lo status di indenne dalla malattia dei punti bianchi è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE.

2. Si considera che i compartimenti degli Stati membri che hanno ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente al presente regolamento per i seguenti status:

- a) indenne da influenza aviaria ad alta patogenicità, quando il compartimento è stato autorizzato in relazione all'influenza aviaria conformemente al regolamento (CE) n. 616/2009 della Commissione ⁽²⁶⁾;
- b) indenne da SEV, quando lo status di indenne da SEV è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- c) indenne da NEI, quando lo status di indenne da NEI è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- d) indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando lo status di indenne da ISAV con delezione a livello di HPR è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- e) indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, quando lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- f) indenne da infezione da *Marteilia refringens*, quando lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- g) indenne da infezione da WSSV, quando lo status di indenne dalla malattia dei punti bianchi è stato concesso conformemente alla direttiva 2006/88/CE.

3. Gli Stati membri che si considera abbiano ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia conformemente al paragrafo 1 o 2 provvedono affinché le condizioni per il mantenimento di tale status siano conformi a quelle di cui al presente regolamento.

Articolo 85

Disposizioni transitorie riguardanti programmi di eradicazione o di sorveglianza già esistenti

1. Si considera che gli Stati membri e le loro zone che hanno ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione o di un programma di sorveglianza prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione conformemente al presente regolamento per le seguenti malattie per un periodo di sei anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento:

- a) IBR/IPV, quando il programma di eradicazione dell'IBR/IPV è stato approvato conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- b) infezione da ADV, quando il programma di eradicazione della malattia di Aujeszky è stato approvato conformemente alla direttiva 64/432/CEE;
- c) SEV, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della SEV è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- d) NEI, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della NEI è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- e) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- f) infezione da *Bonamia ostreae*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- g) infezione da *Marteilia refringens*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;

⁽²⁶⁾ Regolamento (CE) n. 616/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, che attua la direttiva 2005/94/CE del Consiglio per quanto riguarda l'autorizzazione di compartimenti avicoli e compartimenti di altri volatili in cattività in relazione all'influenza aviaria e misure complementari di biosicurezza preventiva in detti compartimenti (GU L 181 del 14.7.2009, pag. 16).

- h) infezione da WSSV, quando il programma di eradicazione della malattia dei punti bianchi è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE.
2. Si considera che i compartimenti degli Stati membri che hanno ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione o di un programma di sorveglianza prima della data di applicazione del presente regolamento abbiano ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione conformemente al presente regolamento per le seguenti malattie per un periodo di sei anni a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento:
- a) SEV, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della SEV è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- b) NEI, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della NEI è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- c) infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- d) infezione da *Bonamia ostreae*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- e) infezione da *Marteilia refringens*, quando il programma di sorveglianza o eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens* è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE;
- f) infezione da WSSV, quando il programma di sorveglianza o eradicazione della malattia dei punti bianchi è stato approvato conformemente alla direttiva 2006/88/CE.
3. Gli Stati membri che si considera abbiano ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione conformemente al paragrafo 1 o 2 provvedono affinché le misure di tale programma siano conformi a quelle previste per i programmi di eradicazione nel presente regolamento.

Articolo 86

Abrogazione

I seguenti atti sono abrogati a decorrere dal 21 aprile 2021:

- decisione 2000/428/CE,
- decisione 2002/106/CE,
- decisione 2003/422/CE,
- decisione 2006/437/CE,
- regolamento (CE) n. 1266/2007,
- decisione 2008/896/CE,
- decisione di esecuzione (UE) 2015/1554.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 87

Entrata in vigore e applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 dicembre 2019

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

DEFINIZIONE SPECIFICA DI CASO DI MALATTIA DEGLI ANIMALI TERRESTRI

Sezione 1

Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di HPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di HPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'HPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'HPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'HPAI deve essere:
 - a) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 o qualsiasi virus dell'influenza A con un indice di patogenicità intravenosa (IVPI) superiore a 1,2; oppure
 - b) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 con una sequenza di amminoacidi basici multipli a livello del sito di clivaggio dell'emoagglutinina (HA0) analoga a quella riscontrata in altri isolati dell'HPAI.

Sezione 2

Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da virus LPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di infezione da virus LPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'infezione da virus LPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'infezione da virus LPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno dell'infezione da virus LPAI deve essere qualsiasi virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 diverso dai virus dell'HPAI.

Sezione 3

Infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da NDV se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di infezione da NDV se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'infezione da NDV, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
 3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV deve essere qualsiasi paramyxovirus aviario tipo 1 (APMV-1) (*Avulavirus* aviario 1), il quale:
 - a) abbia un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) pari o superiore a 0,7; oppure
 - b) possieda amminoacidi basici multipli al C-terminale della proteina F2 e la fenilalanina al residuo 117, che è l'N-terminale della proteina F1. Il termine «amminoacidi basici multipli» si riferisce ad almeno tre residui di arginina o lisina tra i residui 113 e 116. Qualora non si dimostri la configurazione caratteristica dei residui di amminoacidi secondo la descrizione di cui sopra, è necessario caratterizzare il virus isolato mediante un test ICPI. In questa definizione, i residui di amminoacidi sono contati a partire dall'N-terminale della sequenza di amminoacidi dedotta dalla sequenza nucleotidica del gene F0 (113-116 corrisponde ai residui da -4 a -1 dal sito di clivaggio).
-

ALLEGATO II

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'UNIONE

PARTE I

SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA AVIARIA NEL POLLAME E NEI VOLATILI SELVATICI

Sezione 1

Approccio generale e prescrizioni

1. AMBITO DI APPLICAZIONE TERRITORIALE

La sorveglianza nel pollame e nei volatili selvatici deve essere attuata in tutti gli Stati membri.

2. PERIODO DI APPLICAZIONE

Fino alla revoca.

3. APPROCCIO GENERALE

Il sistema di sorveglianza deve perseguire le finalità di cui alla sezione 2 e fondarsi su un approccio completo che includa le diverse componenti delle attività di sorveglianza, complementari tra loro, nelle popolazioni di pollame e di volatili selvatici:

- i sistemi di individuazione precoce di cui alle sezioni 3 e 4,
- la sorveglianza basata sui rischi di cui alle sezioni 5 e 6.

Sezione 2

Finalità della sorveglianza nel pollame e nei volatili selvatici

1. Individuazione precoce dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame.
2. Individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici, che prevede:
 - a) un sistema di allarme rapido per segnalare la possibile introduzione dell'HPAI nel pollame, in particolare quando i virus sono introdotti nell'Unione attraverso i movimenti migratori di volatili selvatici;
 - b) informazioni per la valutazione dei rischi di diffusione del virus in seguito al rilevamento dell'HPAI nei volatili selvatici.
3. Individuazione dell'HPAI in specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi.
4. Individuazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI) in circolazione che possono facilmente diffondersi tra gruppi di pollame, in particolare in aree ad alta densità di stabilimenti di pollame, in considerazione della loro capacità di mutare in HPAI, al fine di:
 - a) individuare i cluster di infezione da virus LPAI; e
 - b) monitorare il rischio di diffusione di virus LPAI attraverso i movimenti di pollame e i fomite in determinati sistemi di produzione a rischio.
5. Contributo all'aumento delle conoscenze in materia di HPAI e di virus LPAI con un potenziale rischio zoonotico.

Sezione 3

Individuazione precoce dell'HPAI nel pollame

1. I sistemi di individuazione precoce dell'HPAI nel pollame devono rientrare nelle prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), e devono essere attuati nell'intero settore avicolo.

2. La sorveglianza di cui al punto 1 negli stabilimenti situati in un'area identificata come a rischio aumentato di introduzione e di diffusione dell'HPAI deve almeno prevedere l'individuazione precoce degli elementi indicati in appresso e le relative indagini:
 - a) eventuali variazioni dei normali parametri di produzione e sanitari, quali il tasso di mortalità, il consumo di mangime e di acqua e la produzione di uova; e
 - b) eventuali segni clinici o lesioni post mortem indicativi dell'HPAI.
3. Se è stato individuato un maggiore rischio a livello nazionale, dell'UE o regionale legato alla presenza di focolai di HPAI nel pollame e/o nei volatili selvatici, può inoltre essere pertinente effettuare prove periodiche su campioni prelevati da pollame morto e malato negli stabilimenti situati in un'area identificata come a rischio aumentato di introduzione e di diffusione dell'HPAI.

Sezione 4

Individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici

1. L'individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici deve basarsi sull'esecuzione del campionamento e di prove sui volatili:
 - a) trovati morti;
 - b) trovati feriti o malati;
 - c) cacciati e con segni clinici.

Se è stata rilevata l'HPAI in volatili selvatici, può essere necessario rafforzare tale sorveglianza mediante sistemi di monitoraggio che si avvalgono di pattuglie organizzate al fine di individuare e raccogliere i volatili morti e quelli malati.

2. L'organizzazione della sorveglianza deve basarsi sui rischi, tenendo conto almeno delle pertinenti informazioni in materia di ornitologia, virologia, epidemiologia e delle questioni ambientali.
3. La sorveglianza deve applicarsi ai volatili appartenenti alle specie di volatili selvatici interessate, secondo quanto previsto alla sezione 8. Devono tuttavia essere oggetto di indagine tutti i casi di mortalità sospetti nei volatili selvatici al fine di escludere l'HPAI.

Oltre alle specie di volatili selvatici interessate, possono essere contemplate anche altre specie di volatili selvatici qualora ne sia stata valutata la specifica rilevanza epidemiologica nel territorio dello Stato membro.

4. La sorveglianza può inoltre contemplare, in luoghi prioritari e in siti chiave, in particolare quelli in cui i volatili appartenenti a specie di volatili selvatici interessate entrano nell'Unione durante i loro movimenti migratori, almeno sulle rotte nordorientali e orientali, l'esecuzione del campionamento e di prove su:
 - a) volatili caduti in trappola;
 - b) volatili sani cacciati;
 - c) volatili sentinella.
5. Nei risultati della sorveglianza dell'HPAI nei volatili selvatici devono essere incluse ulteriori fonti di informazione acquisite tramite le indagini effettuate sui volatili selvatici nel contesto di focolai di HPAI in volatili detenuti.

Sezione 5

Sorveglianza complementare dell'HPAI basata sui rischi nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi

1. La sorveglianza dell'infezione da HPAI basata sui rischi negli stabilimenti di pollame che detengono anatre, oche e pollame di specie appartenenti all'ordine degli *Anseriformes* per la fornitura di selvaggina o quaglie per il rilascio in natura deve tenere conto almeno dei seguenti fattori di rischio:
 - a) la situazione epidemiologica pregressa e attuale della malattia e la sua evoluzione nel tempo nel pollame e nei volatili selvatici;
 - b) la vicinanza degli stabilimenti a corpi idrici e ad altri luoghi in cui i volatili migratori, in particolare i volatili acquatici, possono radunarsi in gruppi più numerosi o fare tappa durante i loro movimenti verso l'Unione e attraverso di essa;

- c) il periodo in cui si registra un aumento dei movimenti di volatili selvatici migratori delle specie interessate verso l'Unione e attraverso di essa;
 - d) la struttura dell'allevamento avicolo, compreso il comparto allargato dei diversi sistemi di produzione;
 - e) l'ubicazione geografica degli stabilimenti in un'area ad alta densità di pollame;
 - f) le pratiche di biosicurezza attuate negli stabilimenti;
 - g) il tipo e la frequenza dei movimenti del pollame, dei prodotti e dei veicoli che trasportano pollame, nonché i flussi commerciali; e
 - h) le valutazioni dei rischi e le consulenze scientifiche in relazione al ruolo dei volatili selvatici nella diffusione dell'HPAI.
2. Sulla base di motivazioni scientifiche, possono essere contemplati ulteriori fattori di rischio rispetto a quelli elencati al punto 1, lettere da a) a h), e possono essere omessi fattori non pertinenti alla situazione specifica dello Stato membro.

Sezione 6

Sorveglianza basata sui rischi volta a individuare i cluster di stabilimenti infetti da virus LPAI e interessati da una costante diffusione di virus LPAI

1. La sorveglianza basata sui rischi volta a individuare i virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI) in circolazione che possono facilmente diffondersi tra gruppi di pollame, in particolare in aree ad alta densità di stabilimenti di pollame, secondo quanto previsto alla sezione 2, punto 4, deve applicarsi agli stabilimenti di pollame in relazione ai quali l'autorità competente ha constatato che si sono verificati ripetutamente in passato, o che è maggiore la probabilità che si verifichino in futuro, cluster di infezione da virus LPAI.
2. Tali cluster sono caratterizzati dall'infezione da virus LPAI di gruppi di stabilimenti connessi temporalmente e per vicinanza geografica.
3. La valutazione ai fini della selezione degli stabilimenti da sottoporre a sorveglianza mirata deve tenere conto del rischio di trasmissione laterale del virus legato alla struttura e alla complessità del sistema di produzione, come pure ai collegamenti funzionali tra gli stabilimenti, in particolare quando questi operano in aree ad alta densità di stabilimenti.
4. Oltre ai criteri di selezione per la sorveglianza mirata degli stabilimenti di cui al punto 3, a livello di stabilimento si deve tenere conto dei seguenti fattori di rischio:
 - a) le specie detenute;
 - b) il ciclo e la durata della produzione;
 - c) la presenza di diverse specie di pollame;
 - d) la presenza di gruppi di pollame multi-età;
 - e) presenza di pollame a lunga vita;
 - f) la pratica del sistema «tutto pieno/tutto vuoto»;
 - g) la durata dei periodi di vuoto tra lotti; e
 - h) le pratiche di biosicurezza e le condizioni di stabulazione.

Sezione 7

Popolazioni di pollame interessate

1. I sistemi di individuazione precoce dell'infezione da HPAI di cui alla sezione 3 devono applicarsi a tutte le popolazioni di pollame.
2. La sorveglianza complementare dell'infezione da HPAI di cui alla sezione 5 nelle specie di pollame che, se infette da HPAI, generalmente non presentano segni significativi di tale infezione, deve applicarsi:
 - a) alle anatre da riproduzione;
 - b) alle oche da riproduzione;
 - c) alle anatre da ingrasso;
 - d) alle oche da ingrasso;

- e) alle quaglie;
 - f) al pollame di specie appartenenti all'ordine degli *Anseriformes* per la fornitura di selvaggina per il rilascio in natura.
3. Oltre alle specie e alle categorie di cui al punto 2, il campionamento e le prove per la ricerca dell'infezione da virus LPAI di cui alla sezione 6 possono essere rivolti alle specie di pollame e alle categorie di produzione elencate in appresso:
- a) galline ovaiole, comprese quelle allevate all'aperto;
 - b) tacchini da riproduzione;
 - c) tacchini da ingrasso;
 - d) pollame di specie appartenenti all'ordine dei *Galliformes* per la fornitura di selvaggina per il rilascio in natura.

Sezione 8

Popolazioni di volatili selvatici interessate

Per le specie di volatili selvatici interessate, in particolare i volatili acquatici migratori, il rischio di contrarre e di trasmettere l'HPAI è risultato più alto.

L'elenco delle «specie di volatili selvatici interessate», compilato e aggiornato alla luce delle conoscenze più recenti, è disponibile sul sito web del laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

Sezione 9

Metodi utilizzati per il campionamento e di laboratorio

1. Il numero di stabilimenti di pollame da sottoporre a campionamento e il numero di capi di pollame da sottoporre a prove per ciascuno stabilimento e, a seconda dei casi, per ciascuna unità epidemiologica (ad esempio gruppo di pollame, capannone ecc.) nello stabilimento in questione devono basarsi su un metodo di campionamento statisticamente valido. Tale metodo può essere quello utilizzato per il campionamento rappresentativo, vale a dire una prevalenza stimata da individuare sulla base di un livello di confidenza predefinito stabilito dall'autorità competente.
2. Frequenza e periodo di esecuzione delle prove:
 - a) la frequenza di esecuzione del campionamento e delle prove sugli stabilimenti di pollame deve essere determinata in base all'esito di una valutazione dei rischi effettuata dall'autorità competente;
 - b) il periodo del campionamento deve coincidere con la produzione stagionale per ciascuna categoria di produzione, ma non deve compromettere l'approccio della sorveglianza basata sui rischi;
 - c) se opportuno, il periodo del campionamento deve tenere conto del periodo di rischio aumentato di cui alla sezione 3, punto 3. Se prelevati con le finalità indicate in appresso, i campioni devono essere sottoposti a prove di laboratorio mediante metodi virologici:
 - i) individuazione precoce dell'HPAI nel pollame di cui alla sezione 3;
 - ii) individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici di cui alla sezione 4;
 - iii) sorveglianza complementare dell'HPAI nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi dell'HPAI di cui alla sezione 5;
 - iv) follow-up dei risultati di sieropositività di cui al punto 4, lettera b).

Per quanto riguarda le prove virologiche è necessario tener conto della prevalenza e della finestra temporale per l'individuazione dell'infezione attiva.

3. Se prelevati con le finalità indicate in appresso, i campioni devono essere sottoposti a prove di laboratorio mediante metodi sierologici:
 - a) sorveglianza complementare dell'HPAI nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi dell'HPAI di cui alla sezione 5, a integrazione, a seconda dei casi, delle prove virologiche;
 - b) individuazione dei cluster di stabilimenti infetti da virus LPAI di cui alla sezione 6. Se, per motivi tecnici o per altri motivi debitamente giustificati, non è opportuno procedere al campionamento ai fini delle prove sierologiche, devono essere effettuate prove virologiche.

ALLEGATO III

METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA PER DETERMINATE MALATTIE DEGLI ANIMALI TERRESTRI

Sezione 1

Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* E *B. suis*

1. Prove sierologiche:

- a) prove per campioni di sangue:
 - i) prove con antigene brucella tamponato;
 - ii) prova di fissazione del complemento (CFT);
 - iii) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - iv) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
 - v) ELISA competitivo (C-ELISA);
- b) prove per campioni di latte:
 - i) ring test (MRT);
 - ii) I-ELISA.

2. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST).

Per quanto riguarda le prove di cui all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezioni 1 e 2, la prova di intradermoreazione alla brucellina (BST) deve essere utilizzata solo per gli ovini e i caprini.

Sezione 2

Infezione da complesso *mycobacterium tuberculosis*

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina:

- a) intradermotuberculinizzazione unica (IDT);
- b) intradermotuberculinizzazione comparativa (IDT comparativa).

2. Prova del gamma-interferone.

Sezione 3

Leucosi bovina enzootica

1. Prove sierologiche:

- a) prove per campioni di sangue:
 - i) test di immunodiffusione in gel di agar (AGID);
 - ii) ELISA di blocco (B-ELISA);
 - iii) I-ELISA;
- b) prove per campioni di latte:
 - i) I-ELISA.

Sezione 4

Rinotracheite Infettiva Bovina/Vulvovaginite Pustolosa Infettiva (IBR/IPV)

	Metodi:	Matrice:
Bovini non vaccinati	I-ELISA BHV-1 ^(a)	Campioni individuali di siero ^(d)
		Campioni di latte
	B-ELISA gB ^(b)	Campioni individuali di siero ^(d)
		Campioni individuali di succo di carne
Bovini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	B-ELISA gE ^(c)	Campioni individuali di siero
		Campioni individuali di succo di carne

^(a) I-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero). Per le prove per la concessione dello status di indenne da IBR/IPV possono essere utilizzati pool contenenti fino a 50 campioni di latte (individuale o di massa), mentre per le prove ai fini del mantenimento di tale status possono essere utilizzati pool contenenti fino a 100 campioni di latte (individuale o di massa).

^(b) B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina B del BHV-1. Tale metodo può essere utilizzato anche per effettuare prove per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) di cui all'allegato IV, parte IV.

^(c) B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1. Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, possono essere utilizzati campioni di latte individuali. I campioni possono essere aggregati in pool; il numero di campioni per ciascun pool può essere scelto sulla base di elementi documentati attestanti che la prova è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un unico campione positivo nel pool.

^(d) Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, i campioni prelevati singolarmente possono essere aggregati in pool. Il numero di campioni per ciascun pool può essere adattato sulla base di elementi documentati attestanti che il sistema di prove è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un campione debolmente positivo nel pool di dimensioni adatte.

Sezione 5

Infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV)

	Metodi:	Matrice:
Suini non vaccinati	ELISA ADV ^(a)	Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni di siero (o plasma)
		Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni su carta da filtro
		Campioni individuali di succo di carne
Suini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	ELISA gE ^(b)	Campioni individuali di siero

^(a) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o contro la sua glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD). Per il controllo dei lotti dei kit ADV-gB e ADV-gD o dei kit per il virus intero della malattia di Aujeszky, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:2. Per effettuare le prove per la ricerca del virus intero della malattia di Aujeszky di cui all'allegato IV, parte V, può essere utilizzata una qualsiasi delle suddette prove.

^(b) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV. Per il controllo dei lotti, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:8.

Sezione 6

Diarrea virale bovina (BVD)

1. Metodi diretti:

- reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa real-time;
- ELISA per la ricerca dell'antigene del BVDV.

2. Prove sierologiche:

- I-ELISA;
- B-ELISA.

ALLEGATO IV

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE, IL MANTENIMENTO, LA SOSPENSIONE E IL RITIRO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STABILIMENTO E PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STATI MEMBRI O ZONE

PARTE I

INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIIS*

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini, negli ovini o nei caprini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi tre anni nessuno dei bovini, degli ovini o dei caprini nello stabilimento è stato vaccinato contro l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - c) i bovini interi di età superiore a 12 mesi e gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi presenti nello stabilimento al momento del campionamento sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di tre mesi dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data del campionamento di cui al punto i);
 - d) gli animali che presentano segni clinici compatibili con l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, quali aborti, sono stati sottoposti a indagini dall'esito negativo;
 - e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), punto i), tutti i bovini, gli ovini o i caprini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione, o da stabilimenti indenni con vaccinazione e non sono stati vaccinati contro l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ultimi tre anni, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - ii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi e devono essere risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - iii) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto; e
 - f) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina, ovina o caprina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini, gli ovini o i caprini provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione, o da stabilimenti indenni con vaccinazione e non sono stati vaccinati negli ultimi tre anni, e:
- a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - b) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - c) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto.
3. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento avente lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione, se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al punto 1, lettere a), b), d), e) e f); e
 - b) è soddisfatta la prescrizione di cui alla sezione 2, lettera b), punto i).

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b), d), e) e f); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su campioni prelevati:
 - i) da tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e da tutti gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, a intervalli adeguati non superiori a 12 mesi determinati dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione, della situazione della malattia e dei fattori di rischio individuati; o
 - ii) da bovini interi di età superiore a 12 mesi e da ovini o da caprini interi di età superiore a sei mesi detenuti in stabilimenti situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, conformemente a un regime di prove istituito dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione e dei fattori di rischio individuati.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere sospeso se:
- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere ripristinato solo se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b), d), e) e f), e alla sezione 2, lettera b);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere riacquisito solo se tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi alle prove sono stati allontanati e i bovini, gli ovini o i caprini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c).
4. In deroga al punto 3, se l'infezione da *B. suis* biovar 2 è stata confermata in un unico bovino, ovino o caprino detenuto nello stabilimento, lo status può essere riacquisito dopo che siano state effettuate, con esito negativo, prove su campioni prelevati conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c), punto i).

CAPITOLO 2

Stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) dall'inizio del campionamento di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i), tutti i bovini, gli ovini o i caprini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - ii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - iii) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto; e

- c) dall'inizio del campionamento di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina, ovina o caprina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
- 2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini, gli ovini o i caprini provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni con vaccinazione, e:
 - a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - b) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; o
 - ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - c) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui al presente capitolo, sezione 1, punto 1, lettere b) e c), e al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettere a) e d); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su campioni prelevati da tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e da tutti gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, a intervalli adeguati non superiori a 12 mesi determinati dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione, della situazione della malattia e dei fattori di rischio individuati.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

- 1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento.
- 2. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera d), nonché alla sezione 1, punto 1, lettere b) e c), e alla sezione 2, lettera b), del presente capitolo;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere riacquisito solo se tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi alle prove sono stati allontanati e i bovini, gli ovini o i caprini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c).
4. In deroga al punto 3, se l'infezione da *B. suis* biovar 2 è stata confermata in un unico bovino, ovino o caprino detenuto nello stabilimento, lo status può essere riacquisito dopo che siano state effettuate, con esito negativo, prove su campioni prelevati conformemente alle prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i).

CAPITOLO 3

Stato membro o zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti

Sezione 1

Concessione dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) da almeno tre anni non sono registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti;
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la presentazione periodica di campioni prelevati da casi di aborto da sottoporre a prove di laboratorio;
 - ii) indagini tempestive sui casi di aborto potenzialmente causati dall'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) negli ultimi tre anni almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione;
- d) da almeno tre anni non è praticata la vaccinazione dei bovini contro la *Brucella abortus*, la *B. melitensis* e la *B. suis* e nessun bovino introdotto nello Stato membro o nella zona è stato vaccinato nei tre anni precedenti l'introduzione.

Sezione 2

Mantenimento dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a), b) e d); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status è stata attuata una sorveglianza annuale basata su un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono bovini o dello 0,1 % della popolazione bovina;
 - c) se per due anni consecutivi dalla concessione dello status non è stato confermato nessun caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti, la sorveglianza deve basarsi:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono bovini o dello 0,1 % della popolazione bovina; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dai bovini detenuti.
2. La conferma dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in una popolazione animale diversa dai bovini detenuti non pregiudica lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ai bovini detenuti.
3. In deroga al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) lo stabilimento in cui è stata individuata l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti è stato immediatamente sottoposto alle pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 24;
 - b) entro 60 giorni dalla prima conferma dell'infezione l'autorità competente ha effettuato, a norma dell'articolo 25, un'indagine epidemiologica e indagini al fine di identificare la probabile fonte e la distribuzione dell'infezione, traendo conclusioni sulla probabile fonte dell'infezione, ed è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti e tali stabilimenti sono epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato;
 - c) le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 21 o 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui sono stati individuati casi sospetti o confermati a seguito dell'attuazione delle misure di cui alla lettera b), fino al ripristino o alla riacquisizione dello status di indenne da malattia;
 - d) la sorveglianza di cui al punto 1 è stata adattata e ha dimostrato che l'evento è stato risolto.

CAPITOLO 4

Stato membro o zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

Sezione 1

Concessione dello status per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) da almeno tre anni non sono registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti;

- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la presentazione periodica di campioni prelevati da casi di aborto da sottoporre a prove di laboratorio;
 - ii) indagini tempestive sui casi di aborto potenzialmente causati dall'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) negli ultimi tre anni è stata attuata la sorveglianza della popolazione ovicaprina e almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione ovicaprina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione; e
- d) da almeno tre anni non è praticata la vaccinazione degli ovini e dei caprini contro la *Brucella abortus*, la *B. melitensis* e la *B. suis* e nessun ovino o caprino introdotto nello Stato membro o nella zona è stato vaccinato nei tre anni precedenti l'introduzione.

Sezione 2

Mantenimento dello status per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a), b) e d); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono ovini o caprini, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini o dello 0,1 % della popolazione ovicaprina;
 - c) se per due anni consecutivi dalla concessione dello status non è stato confermato nessun caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti, la sorveglianza deve basarsi:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini o dello 0,1 % della popolazione ovicaprina; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, che tenga conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dagli ovini e dai caprini detenuti.
2. La conferma dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in una popolazione animale diversa dagli ovini e dai caprini detenuti non pregiudica lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* agli ovini e ai caprini detenuti.
3. In deroga al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) lo stabilimento in cui è stata individuata l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti è stato immediatamente sottoposto alle pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 24;
 - b) entro 60 giorni dalla prima conferma dell'infezione l'autorità competente ha effettuato, a norma dell'articolo 25, un'indagine epidemiologica e indagini al fine di identificare la probabile fonte e la distribuzione dell'infezione, traendo conclusioni sulla probabile fonte dell'infezione, ed è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti e tali stabilimenti sono epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato;

- c) le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 21 o 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui sono stati individuati casi sospetti o confermati a seguito dell'attuazione delle misure di cui alla lettera b), fino al ripristino o alla riacquisizione dello status di indenne da malattia; e
- d) la sorveglianza di cui al punto 1 è stata adattata e ha dimostrato che l'evento è stato risolto.

PARTE II

INFEZIONE DA COMPLESSO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da MTBC nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove o del campionamento sono risultati negativi a prove immunologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni di cui al punto i);
 - c) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutti i bovini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC;
 - ii) sono bovini di età superiore a sei settimane risultati negativi a una prova immunologica:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; e
 - d) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da MTBC; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da MTBC può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC;
 - b) nel caso di bovini di età superiore a sei settimane, sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata:
 - i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure
 - ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo.

3. In deroga al punto 1, lettera c), e al punto 2, lettera b), l'autorità competente non può esigere che sia effettuata la prova se:
- a) i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata negli ultimi sei mesi; e
 - ii) provengono da stabilimenti in cui i bovini sono risultati negativi al regime di prove di cui alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2, effettuate negli ultimi sei mesi; oppure
 - b) i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata negli ultimi 12 mesi; e
 - ii) provengono da stabilimenti in cui i bovini sono risultati negativi al regime di prove di cui alla sezione 2, punto 2, lettera b) o c), effettuate negli ultimi 12 mesi.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) qualsiasi caso sospetto di infezione da MTBC in un bovino detenuto in tale stabilimento o introdotto in un macello in provenienza da tale stabilimento è notificato all'autorità competente ed è oggetto di indagine; e
 - c) è stata effettuata, con esito negativo, una prova immunologica su tutti i bovini di età superiore a sei settimane a intervalli non superiori a 12 mesi.
2. In deroga al punto 1, lettera c), l'autorità competente può modificare il regime di prove come segue:
- a) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore all'1 % negli ultimi 24 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 24 mesi;
 - b) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,2 % negli ultimi 48 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 36 mesi;
 - c) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,1 % negli ultimi 72 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 48 mesi;
 - d) se in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da MTBC il rischio di trasmissione del MTBC dagli animali selvatici ai bovini è stato valutato mediante una sorveglianza adeguata, l'intervallo tra le prove può essere basato sul tipo di produzione e sui fattori di rischio individuati, tenendo conto almeno dei seguenti rischi:
 - i) un luogo associato a un'infezione da MTBC sospetta o confermata negli animali selvatici;
 - ii) una storia infezione da MTBC negli ultimi 5 anni;
 - iii) una connessione epidemiologica con gli stabilimenti di cui al punto i) o ii).

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento.

2. Lo status di indenne da infezione da MTBC può essere ripristinato solo se:

- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), alla sezione 2, punto 1, lettera b), nonché, a seconda dei casi, alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2;
- b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. Qualora i bovini sospetti siano macellati in tale contesto, le indagini devono comprendere l'esame dei campioni con metodi diagnostici diretti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:

- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
- b) l'infezione da MTBC non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
- c) è stato confermato un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento; oppure
- d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da MTBC.

2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.

3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se:

- a) sono stati allontanati tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi a una prova immunologica; e
- b) i bovini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera b).

4. In deroga al punto 3, lettera b), lo status può essere riacquisito se:

- a) tutti i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove sono risultati negativi a due prove immunologiche effettuate come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni dallo stesso, secondo quanto previsto al punto i); e
- b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:
 - i) la conclusione dell'indagine epidemiologica indica che l'infezione è dovuta all'introduzione nello stabilimento di uno o più animali infetti nei 12 mesi precedenti l'individuazione dell'infezione da MTBC; oppure
 - ii) dall'individuazione dell'infezione da MTBC è stato confermato un unico caso o è risultato positivo un unico bovino a una prova immunologica per la ricerca del MTBC e lo status dello stabilimento non è stato ritirato negli ultimi tre anni; oppure
 - iii) i bovini nello stabilimento sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata meno di 12 mesi prima dell'individuazione dell'infezione da MTBC conformemente alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenne da infezione da MTBC

Sezione 1

Concessione dello status per quanto riguarda i bovini detenuti

Lo status di indenne da infezione da MTBC per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) negli ultimi tre anni almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da MTBC e il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non ha superato lo 0,1 %; e
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione dell'infezione da MTBC nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati;
 - ii) indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini al fine di dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che:
 - i) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC;
 - ii) il tasso di incidenza dello stabilimento per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1 %;
 - c) se le condizioni di cui alla lettera b) sono state soddisfatte per due anni consecutivi, la sorveglianza si basa:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1 %; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da MTBC, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dai bovini detenuti, e una sorveglianza rafforzata negli stabilimenti associati ad almeno uno dei rischi specifici di cui al capitolo 1, sezione 2, punto 2, lettera d).
2. La conferma dell'infezione da MTBC nella popolazione animale diversa dai bovini detenuti non pregiudica lo status di indenne da MTBC di uno Stato membro o di una zona, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da MTBC ai bovini detenuti.

PARTE III

LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da leucosi bovina enzootica

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da leucosi bovina enzootica (LEB) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 24 mesi non sono stati registrati casi confermati di LEB nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi 12 mesi i bovini di età superiore a 24 mesi detenuti nello stabilimento sono risultati negativi a una prova sierologica effettuata in almeno due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi;
 - c) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera b), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da LEB; oppure
 - ii) provengono da stabilimenti in cui, nei 24 mesi precedenti la spedizione, non sono stati constatati elementi clinici o post mortem comprovanti la presenza della LEB, né tali elementi sono emersi a seguito di una prova diagnostica effettuata per la ricerca di tale malattia; e
 - se sono di età superiore a 24 mesi,
sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove sierologiche effettuate in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi mentre erano tenuti in isolamento dagli altri bovini dello stabilimento; oppure
sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata nei 30 giorni precedenti la loro introduzione, purché tutti i bovini siano stati sottoposti a prove conformemente alla lettera b);
 - se sono di età inferiore a 24 mesi,
sono nati da madri sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della LEB effettuata su campioni prelevati negli ultimi 12 mesi in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi; e
 - d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera b), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da LEB; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da LEB può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da LEB situati in uno Stato membro o in una zona indenne da LEB o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca della LEB su campioni prelevati:
 - i) a intervalli non superiori a 36 mesi da tutti i bovini di età superiore a 24 mesi; o
 - ii) conformemente al capitolo 2, sezione 2, lettera b) o c), a seconda di casi, se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da LEB.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di LEB in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da LEB può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, lettera b);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della LEB ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status; oppure
 - b) è stato confermato un caso di LEB in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da LEB può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, lettera b).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da LEB può essere riacquisito solo se:
 - a) i bovini risultati positivi alle prove per la ricerca della LEB e tutti i loro discendenti di età inferiore a 24 mesi sono stati allontanati;
 - b) tutti i bovini di età superiore a 12 mesi sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi, di cui la prima su campioni prelevati non prima di quattro mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato.
4. In deroga al punto 3, lettera a), i discendenti di madri risultate positive a una prova sierologica per ricerca della LEB o che presentavano lesioni riconducibili alla LEB possono essere tenuti nello stabilimento se:
 - a) sono stati separati dalla madre immediatamente dopo il parto e sono risultati negativi a prove PCR effettuate in due occasioni, di cui la prima su un campione prelevato entro un periodo compreso tra tre e cinque settimane dopo il parto, e la seconda su un campione prelevato entro un periodo compreso tra otto e 10 settimane dopo il parto; e
 - b) rimangono nello stabilimento finché non abbiano raggiunto i 24 mesi di età e sono risultati negativi a una prova sierologica, o sono inviati direttamente al macello prima di tale prova conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 4.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da LEB

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da LEB per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) almeno il 99,8 % degli stabilimenti di bovini è indenne da LEB; e

- b) tutti i bovini di età superiore a 24 mesi macellati nello Stato membro o nella zona in questione sono sottoposti a un esame ufficiale post mortem e i campioni prelevati da tutti gli animali con tumori potenzialmente causati dalla LEB sono sottoposti ad esame di laboratorio al fine di confermare o escludere la presenza della LEB.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da LEB di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1; e
- b) nei primi cinque anni dalla concessione dello status di indenne da LEB la sorveglianza è attuata sulla base di:
- i) un campionamento casuale annuo volto almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da LEB, con una prevalenza attesa dello 0,2 %; oppure
 - ii) prove sierologiche effettuate su tutti i bovini di età superiore a 24 mesi in almeno un'occasione;
- c) dopo i primi cinque anni dalla concessione dello status di indenne da LEB, è attuata la sorveglianza per dimostrare l'assenza di infezione, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

PARTE IV

RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTOLOSA INFETTIVA

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
- a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di IBR/IPV nei bovini detenuti nello stabilimento;
- b) negli ultimi due anni nessun bovino detenuto nello stabilimento è stato vaccinato contro l'IBR/IPV;
- c) i bovini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, tenendo conto delle vaccinazioni DIVA effettuate in precedenza, ad almeno uno dei seguenti regimi di prove, nell'ambito dei quali sono state effettuate prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1:
- i) su un campione di sangue, latte o succo di carne prelevato da ciascun bovino nel corso di un periodo non superiore a 12 mesi; oppure
 - ii) su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati in almeno due occasioni a un intervallo non inferiore a due mesi e non superiore a 12 mesi, da:
 - tutte le bovine di età superiore a 12 mesi, e
 - tutti i bovini maschi di età superiore a 12 mesi utilizzati per la riproduzione o destinati a tale fine, e
 - un campione casuale di animali maschi di età superiore a 12 mesi non destinati alla riproduzione. Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
 - iii) nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30 % dei bovini è in lattazione:
 - su campioni di latte di massa prelevati in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento, e

- su campioni di sangue prelevati da tutte le bovine non in lattazione di età superiore a 12 mesi e da tutti i bovini maschi di età superiore a 12 mesi utilizzati per la riproduzione o destinati a tale fine, e
 - su un campione casuale di sangue o di succo di carne prelevato da bovini maschi di età superiore a 12 mesi non destinati alla riproduzione. Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
- iv) nel caso di uno stabilimento in cui meno del 5 % dei bovini detenuti è costituito da capi maschi e almeno il 95 % dei capi femmine di età superiore a 24 mesi è utilizzato per la produzione di latte o destinato a tal fine, su campioni di latte di massa prelevati in almeno sei occasioni a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento;
- d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
- i) provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV e, nel caso in cui gli stabilimenti di origine siano situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da IBR/IPV né contemplati da un programma di eradicazione approvato, sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, effettuata su un campione prelevato dopo la loro introduzione e prima della concessione dello status di indenne da IBR/IPV; oppure
 - ii) sono stati sottoposti a quarantena prima della loro introduzione e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) effettuata su un campione prelevato non prima di 21 giorni a decorrere dall'inizio della quarantena; e
- e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
- i) stabilimenti indenni da IBR/IPV; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da IBR/IPV può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV situati in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, purché tali animali soddisfino le prescrizioni di cui alla sezione 2, lettere c) e d), a seconda dei casi.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b) ed e);
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, tenendo conto delle vaccinazioni effettuate in precedenza con un vaccino DIVA:
 - i) su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati su base annua da tutti i bovini di età superiore a 24 mesi; o
 - ii) nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30 % dei bovini è in lattazione, almeno su base annua:
 - su campioni di latte di massa prelevati in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento, e
 - su campioni di sangue prelevati da tutti i bovini maschi riproduttori di età superiore a 24 mesi; oppure
 - iii) nel caso di uno stabilimento in cui meno del 5 % dei bovini detenuti è costituito da capi maschi e almeno il 95 % dei capi femmine di età superiore a 24 mesi è utilizzato per la produzione di latte o destinato a tal fine, su campioni di latte di massa prelevati almeno su base annua in non meno di sei occasioni a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento; oppure
 - iv) su base annua, su campioni di sangue o di latte prelevati da un numero di bovini tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %, purché lo status di indenne da IBR/IPV sia stato mantenuto negli ultimi tre anni consecutivi; oppure

- v) se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV, su campioni prelevati conformemente al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 3, ove pertinente;
- c) nello stabilimento sono introdotti solo bovini non vaccinati contro l'infezione da IBR/IPV, se tale stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona:
 - i) indenne da IBR/IPV; oppure
 - ii) in cui è in vigore un divieto di vaccinazione nell'ambito della strategia di eradicazione contemplata da un programma di eradicazione approvato;
- d) tutti i bovini introdotti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera d), punto ii), o provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 effettuata su un campione prelevato negli stabilimenti di origine nei 15 giorni precedenti la loro spedizione, nei casi in cui:
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV e gli stabilimenti di origine non sono situati in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV; oppure
 - ii) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato e gli stabilimenti di origine sono situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da IBR/IPV né contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di IBR/IPV in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da IBR/IPV può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettere b), c) e d);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza dell'IBR/IPV ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di IBR/IPV in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da IBR/IPV può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettere b), c) e d).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da IBR/IPV può essere riacquisito solo se:
 - a) tutti i casi confermati sono stati allontanati;
 - b) è stato applicato, con esito negativo, almeno uno dei regimi di prove di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c), su campioni prelevati non prima di 30 giorni dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenne da IBR/IPV

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da IBR/IPV per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) è stata vietata la vaccinazione dei bovini detenuti contro la IBR/IPV; e
- b) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da IBR/IPV.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1; e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BHV-1 degli stabilimenti, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti, o i bovini infetti da BHV-1, con una prevalenza attesa dello 0,1 % della popolazione bovina.
2. In deroga al punto 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio l'autorità competente può autorizzare l'uso della vaccinazione DIVA, se:
 - a) il risultato dell'indagine epidemiologica e delle indagini condotte conformemente all'articolo 25 ha dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - b) il suo uso è limitato al controllo del focolaio in questione, secondo quanto ritenuto necessario dall'autorità competente;
 - c) i bovini sono vaccinati con metodo DIVA sotto la supervisione dell'autorità competente e l'uso di vaccini DIVA è documentato per ciascun animale;
 - d) i bovini vaccinati con metodo DIVA sono solo spostati direttamente in un macello o in uno stabilimento situato in un'altra zona o in un altro Stato membro in cui non è in vigore alcun divieto di vaccinazione.
3. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza di infezione da BHV-1, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per cinque anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da IBR/IPV.

PARTE V

INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI AUJESZKY

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV) può essere concesso a uno stabilimento che detiene suini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da ADV nei suini detenuti nello stabilimento;

- b) negli ultimi 12 mesi nessun suino detenuto nello stabilimento è stato vaccinato contro la malattia di Aujeszky;
 - c) negli ultimi 12 mesi i suini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, tenendo conto delle vaccinazioni DIVA effettuate in precedenza, a uno dei seguenti regimi di prove, nell'ambito dei quali sono state effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro l'ADV o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV:
 - i) su un campione di sangue o di succo di carne prelevato da ciascun suino; oppure
 - ii) su campioni di sangue o di succo di carne prelevati in due occasioni a un intervallo compreso tra due e tre mesi da un numero di animali tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %;
 - d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutti i suini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV e, nel caso in cui gli stabilimenti di origine siano situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da infezione da ADV né contemplati da un programma di eradicazione approvato, sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV effettuata dopo la loro introduzione e prima della concessione dello status di indenne da infezione da ADV; oppure
 - ii) sono stati sottoposti a quarantena per un periodo non inferiore a 30 giorni prima della loro introduzione e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky effettuata in due occasioni a un intervallo non inferiore a 30 giorni tra il prelievo di ciascun campione. Il campione per l'ultima prova deve essere prelevato nei 15 giorni precedenti la spedizione;
 - e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutto il materiale germinale di suini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da ADV; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da ADV può essere concesso a uno stabilimento se tutti i suini provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV situati in uno Stato membro o in una zona indenne da infezione da ADV o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, purché tali animali soddisfino le prescrizioni di cui alla sezione 2, lettera d).

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b) ed e);
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su un numero rappresentativo di campioni di sangue o di succo di carne prelevati dai suini detenuti nello stabilimento al fine di verificare l'assenza di infezione da ADV sulla base di un regime di prove che tenga conto del ciclo di produzione e del rischio di introduzione dell'ADV:
 - i) almeno una volta l'anno, nel caso in cui nessuno dei suini detenuti sia stato vaccinato contro la malattia di Aujeszky, con prove per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky; oppure
 - ii) almeno due volte l'anno, con prove per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky e prove per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV, se necessario;
- c) sono effettuate le prove sierologiche di cui alla lettera b), secondo quanto richiesto, conformemente alla sorveglianza di cui al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 4, ove pertinente, purché lo stabilimento sia situato in uno Stato membro o in una zona indenne da infezione da ADV;
- d) tutti i suini introdotti:
 - i) soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera d), punto ii); oppure

- ii) provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky, effettuata su un campione prelevato negli stabilimenti di origine nei 15 giorni precedenti la loro spedizione, nei casi in cui:
- lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV e gli stabilimenti di origine non sono situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV, o
 - lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato e gli stabilimenti di origine sono situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da infezione da ADV né contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Il numero di suini sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %.

In deroga al primo capoverso, per i suini di età inferiore a quattro mesi nati da madri vaccinate con metodo DIVA possono essere utilizzate prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV.

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini deve essere sospeso se:
 - a) non sono più soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di infezione da ADV in un suino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da ADV può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettera b) o c), ove pertinente, e lettera d);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da ADV ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di infezione da ADV in un suino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da ADV può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettera b) o c), ove pertinente, e lettera d).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da infezione da ADV può essere riacquisito solo se tutti i suini dello stabilimento sono stati allontanati.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da virus della malattia di Aujeszky

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da infezione da ADV per quanto riguarda i suini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) nei 12 mesi precedenti è stata vietata la vaccinazione dei suini detenuti contro la malattia di Aujeszky;

- b) è stata attuata la sorveglianza per dimostrare che, almeno nei 24 mesi precedenti, in nessuno degli stabilimenti situati nello Stato membro o nella zona in questione sono stati constatati elementi clinici, virologici o sierologici comprovanti l'infezione da ADV; e
- c) qualora l'infezione da ADV sia notoriamente presente nei suini selvatici, sono state attuate misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'ADV dai suini selvatici ai suini detenuti.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i suini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a) e c); e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da ADV con una prevalenza attesa dello 0,2 %. Il numero di campioni di sangue o di succo di carne da prelevare dai suini detenuti in uno stabilimento deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 20 %.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da ADV nella popolazione suina di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto in caso di comparsa di un focolaio, se:
 - a) tutti i suini presenti negli stabilimenti colpiti sono stati allontanati;
 - b) l'autorità competente ha condotto un'indagine epidemiologica e indagini comprendenti esami clinici e prove sierologiche o virologiche:
 - i) in tutti gli stabilimenti che detengono suini venuti a contatto, direttamente o indirettamente, con lo stabilimento infetto, al fine di escludere l'infezione; e
 - ii) in tutti gli stabilimenti che detengono suini situati entro un raggio di almeno 2 km da uno stabilimento infetto, al fine di dimostrare che tali stabilimenti non sono infetti. Il numero di campioni di sangue o di succo di carne da prelevare dai suini detenuti in tali stabilimenti deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
 - iii) nel caso in cui sia stata utilizzata una vaccinazione DIVA, negli stabilimenti che detengono suini situati entro il raggio della zona di vaccinazione intorno allo stabilimento infetto, è stata effettuata in due occasioni, a un intervallo di due mesi, una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV al fine di dimostrare l'assenza di infezione;
 - c) il risultato dell'indagine di cui alla lettera b) ha dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - d) le pertinenti misure di controllo di cui all'articolo 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento infetto da ADV, compresa, ove necessario, la vaccinazione con vaccini DIVA.
3. In deroga alla sezione 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio secondo quanto previsto al punto 2, l'autorità competente può autorizzare l'uso della vaccinazione DIVA, se:
 - a) il suo uso è limitato al controllo del focolaio in questione, secondo quanto ritenuto necessario dall'autorità competente;
 - b) i suini sono vaccinati con metodo DIVA sotto la supervisione dell'autorità competente e l'uso di vaccini DIVA è documentato per ciascun animale;
 - c) i suini vaccinati con metodo DIVA sono solo spostati direttamente in un macello o in uno stabilimento in un altro Stato membro o in un'altra zona in cui non è in vigore alcun divieto di vaccinazione.
4. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza di infezione da ADV, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da ADV.

PARTE VI

DIARREA VIRALE BOVINA

CAPITOLO 1

Stabilimento indenne da diarrea virale bovina

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da diarrea virale bovina (BVD) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:

- a) negli ultimi 18 mesi non sono stati registrati casi confermati di BVD nei bovini detenuti nello stabilimento;
- b) i bovini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti ad almeno uno dei seguenti regimi di prove, tenendo conto delle eventuali vaccinazioni effettuate in precedenza:
 - i) sono state effettuate, con esito negativo, prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del virus della BVD (BVDV) su campioni prelevati da tutti i bovini.

Almeno per quanto riguarda tutti i vitelli nati nei 12 mesi precedenti, i campioni devono essere stati prelevati successivamente o contemporaneamente all'identificazione ufficiale, ma comunque entro 20 giorni dal parto. Non è necessario sottoporre a prove le madri dei vitelli risultati negativi alle prove;

- ii) sono state effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati nel corso di periodo non inferiore a 12 mesi in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a quattro mesi da bovini detenuti nello stabilimento da non meno di tre mesi prima delle prove.

Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 50 %, e deve essere pari ad almeno cinque animali, o a tutti gli animali se il numero degli animali detenuti è inferiore a cinque.

Se i bovini dello stabilimento sono tenuti in gruppi separati senza che vi sia un contatto diretto tra i gruppi, deve essere sottoposto a prove un numero corrispondente di animali di ciascun gruppo;

- iii) nel corso di un periodo non inferiore a 12 mesi è stata applicata una combinazione dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii).

La capacità del regime di prove combinato di rilevare la malattia deve essere equivalente a quella dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii);

- c) dall'inizio del campionamento di cui al punto 1), lettera b), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:

- i) provengono da stabilimenti indenni da BVD situati in uno Stato membro o in una zona indenne da BVD; o
 - ii) provengono da stabilimenti indenni da BVD, in cui:
 - negli ultimi quattro mesi sono state effettuate, con esito negativo, le prove sierologiche di cui al capitolo 1, sezione 2, punto 1, lettera c), punto ii) o iii), o
 - prima della spedizione sono stati sottoposti a prove singolarmente per escludere la trasmissione del BVDV nello stabilimento di destinazione, tenendo conto dello storico delle prove e, ove pertinente, dello stadio di gestazione dell'animale; oppure
 - iii) sono risultati negativi a una prova per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV, e:
 - sono stati sottoposti a quarantena per un periodo non inferiore a 21 giorni prima della spedizione e, nel caso di femmine gravide, sono risultati negativi alla ricerca di anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati dopo non meno di 21 giorni di quarantena, oppure
 - sono risultati positivi alla ricerca di anticorpi contro il BVDV prima della loro spedizione o, nel caso di femmine gravide, prima dell'inseminazione precedente la gestazione in corso;

- d) dall'inizio del campionamento di cui al punto 1, lettera b), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da BVD; o
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da BVD può essere concesso a uno stabilimento se:
- a) tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da BVD situati in uno Stato membro o in una zona indenne da BVD o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, e soddisfano le prescrizioni di cui al punto 1, lettera c), ove pertinenti; oppure
 - b) tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da BVD, non sono destinati alla riproduzione e lo status di indenne da BVD dello stabilimento è mantenuto conformemente alla sezione 2, punto 2.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) dalla concessione dello status di indenne da BVD allo stabilimento nessun bovino è stato vaccinato contro tale malattia;
 - c) è applicato, con esito negativo, almeno uno dei seguenti regimi di prove:
 - i) ciascun vitello neonato è sottoposto, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV effettuate su un campione prelevato successivamente o contemporaneamente all'identificazione ufficiale, ma comunque entro 20 giorni dal parto;
 - ii) sono effettuate prove sierologiche almeno su base annua per la ricerca degli anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati da bovini detenuti nello stabilimento da non meno di tre mesi prima delle prove.

Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 50 %, e deve essere pari ad almeno cinque animali, o a tutti gli animali se il numero degli animali detenuti è inferiore a cinque.

Se i bovini dello stabilimento sono tenuti in gruppi separati senza che vi sia un contatto diretto tra i gruppi, deve essere sottoposto a prove un numero corrispondente di animali di ciascun gruppo;

 - iii) è applicata una combinazione dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii).
- La capacità del regime di prove combinato di rilevare la malattia deve essere equivalente a quella dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii);
- iv) se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da BVD, sono effettuate prove su campioni prelevati conformemente al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 3, ove pertinente;
- d) nello stabilimento sono introdotti solo bovini non vaccinati contro la BVD, se tale stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da tale malattia.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini, di cui alla sezione 1, punto 2, lettera b), può essere mantenuto senza sottoporre a prove i bovini conformemente al punto 1, lettera c), se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 2, lettera b);
 - b) i bovini non sono utilizzati per la riproduzione;
 - c) i bovini non sono venuti a contatto con animali utilizzati per la riproduzione o destinati a tal fine, e sono spostati da tale stabilimento a un macello:
 - i) direttamente, oppure
 - ii) tramite un'operazione di raccolta, effettuata nello stesso Stato membro o nella stessa zona, nell'ambito della quale sono raggruppati solo animali che soddisfano le prescrizioni di cui alle lettere b) e c) e che provengono da stabilimenti conformi alle prescrizioni di cui alla lettera a).

Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di BVD in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da BVD può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) ed e), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della BVD ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

Sezione 4

Ritiro e riacquisizione dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di BVD in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) ed e), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se:
 - a) tutti gli animali risultati positivi al BVDV sono stati allontanati;
 - b) è stato determinato lo status di ciascun bovino detenuto nello stabilimento in relazione all'infezione da BVDV;
 - c) tutti i vitelli che potrebbero aver contratto l'infezione da BVDV in utero sono nati e sono rimasti in isolamento finché non siano risultati negativi alle prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da diarrea virale bovina

Sezione 1

Concessione dello status

Lo status di indenne da BVD per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) è stata vietata la vaccinazione dei bovini detenuti contro la BVD;
- b) almeno nei 18 mesi precedenti non è stato confermato nessun caso di BVD nei bovini detenuti; e
- c) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da BVD.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da BVD di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a) e c); e

- b) è attuata una sorveglianza annuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da BVDV, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti, o i bovini infetti da BVDV, con una prevalenza attesa dello 0,1 % della popolazione bovina.
2. In deroga al punto 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio l'autorità competente può autorizzare il ricorso alla vaccinazione, se:
- a) i risultati dell'indagine epidemiologica e delle indagini condotte conformemente all'articolo 25 hanno dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - b) è vaccinato, sotto la supervisione dell'autorità competente, solo un numero limitato di bovini ritenuto necessario da tale autorità competente per il controllo del focolaio, e il ricorso alla vaccinazione è documentato per ciascun animale.
3. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza della BVD, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per cinque anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da BVD.
-

ALLEGATO V

**PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI
INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STATI MEMBRI O ZONE**

PARTE I

INFEZIONE DA VIRUS DELLA RABBIA

CAPITOLO 1

Prescrizioni tecniche per la vaccinazione antirabbica

Sezione 1

Vaccinazione degli animali detenuti

1. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da virus della rabbia (RABV), la vaccinazione antirabbica deve essere effettuata unicamente su animali da compagnia identificati e deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
2. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione antirabbica degli animali detenuti diversi da quelli di cui al punto 1 deve essere basata sui rischi ed effettuata allo scopo di proteggere gli esseri umani dall'esposizione al virus della rabbia mediante vaccini che soddisfino i requisiti di cui all'allegato III, punto 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Sezione 2

Vaccinazione degli animali selvatici

1. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione orale della fauna selvatica contro l'infezione da tale virus deve:
 - a) essere organizzata e attuata sotto forma di campagne periodiche pianificate o campagne di emergenza, tenendo conto della valutazione dei rischi di cui all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a);
 - b) essere soggetta a un'adeguata distribuzione vaccinale in termini di tempi e di copertura dell'area di vaccinazione, tenendo conto della biologia della popolazione animale interessata, della situazione epidemiologica e della topografia dell'area;
 - c) essere sottoposta, con il sostegno di sistemi di informazione geografica, alla valutazione della corretta distribuzione geografica delle esche vaccinali con una frequenza che consenta, se necessario, l'adozione di misure correttive; e
 - d) essere sottoposta a monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione, che può comprendere la rilevazione della presenza di biomarcatori e prove sierologiche effettuate sugli animali morti appartenenti alla popolazione animale interessata dalla vaccinazione.
2. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione contro l'infezione da tale virus delle popolazioni di cani randagi deve:
 - a) essere organizzata e attuata, se necessario, come parte delle misure di controllo e di gestione delle popolazioni di cani randagi, tenendo conto della valutazione dei rischi di cui all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a);
 - b) soddisfare le prescrizioni di cui alla sezione 1.

CAPITOLO 2

Stato membro o zona indenni da infezione da virus della rabbia

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da RABV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:
 - a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1; e

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

- b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da RABV nella popolazione animale interessata.
- 2. In deroga al punto 1, lettera b), se è stato confermato un caso di infezione da RABV, lo status può essere concesso se l'infezione del caso in questione non si è verificata nello Stato membro o nella zona; e
 - a) il caso è stato ufficialmente confermato e non può essersi verificata alcuna connessione epidemiologica che possa aver determinato ulteriori casi; ad esempio, il caso è stato rilevato presso un posto di controllo frontaliero, in un impianto di quarantena o nelle strutture di quarantena di uno stabilimento confinato; oppure
 - b) può essersi verificata una connessione epidemiologica e la sorveglianza rafforzata, l'indagine epidemiologica e le indagini non hanno rilevato nessun ulteriore caso nei sei mesi successivi al decesso del caso in questione.

Sezione 2

Mantenimento dello status

Lo status di indenne da infezione da RABV di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto solo se:

- a) è attuata la sorveglianza conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ai fini di un'individuazione precoce della malattia; e
- b) non è stato confermato nessun caso di infezione da RABV nella popolazione animale interessata, o si è verificato un caso e sono state rispettate le condizioni di cui alla sezione 1, punto 2.

PARTE II

INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI (SIEROTIPI 1-24)

CAPITOLO 1

Prescrizioni minime per la sorveglianza

Sezione 1

Sorveglianza per l'individuazione di sierotipi del virus della febbre catarrale degli ovini non segnalati nei due anni precedenti

1. La sorveglianza dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) (infezione da BTV) al fine di garantire l'individuazione precoce dell'introduzione o della ricorrenza dell'infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 di BTV non segnalati nei due anni precedenti deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a);
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve affrontare:
 - a) il rischio di infezione con manifestazioni cliniche limitate;
 - b) il rischio di introduzione di sierotipi di BTV associati alla circolazione di uno dei sierotipi 1-24 di BTV nelle vicinanze; e
 - c) qualsiasi altro fattore di rischio rilevante individuato per l'introduzione di uno dei sierotipi 1-24 di BTV non segnalato nei due anni precedenti.
3. La sorveglianza nelle aree adiacenti a Stati membri, zone o paesi terzi infetti deve essere rafforzata in un'area che si estende fino a 150 km dalla delimitazione con lo Stato membro, la zona o il paese terzo in questione. La delimitazione dell'area sottoposta a sorveglianza rafforzata può essere adattata alle pertinenti caratteristiche ecologiche o geografiche potenzialmente in grado di agevolare o interrompere la trasmissione del BTV, o può essere adattata a seguito dell'attuazione di misure di controllo delle malattie che giustifichino la scelta di una distanza maggiore o minore.
4. La sorveglianza di cui al punto 1, lettera b), e al punto 3 deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione nella popolazione animale interessata, con una prevalenza attesa del 5 %, salvo diversamente specificato nel capitolo 4, sezione 2.

Sezione 2

Sorveglianza volta a determinare la portata dell'infezione da BTV

1. La sorveglianza dell'infezione da BTV volta a garantire che sia delimitata tempestivamente la diffusione dell'infezione in presenza di uno o più sierotipi di BTV e, se necessario, a monitorare il tasso di prevalenza deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a); e
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve tenere conto di tutte le informazioni disponibili sull'epidemiologia della malattia e sulla biologia del vettore prevalente sul territorio.
3. La prevalenza attesa della sorveglianza di cui al punto 1 deve essere adattata alla situazione epidemiologica, tenendo conto dei principali fattori di rischio quali la popolazione animale interessata e la popolazione di vettori.

Sezione 3

Sorveglianza volta a dimostrare l'assenza di infezione da BTV

1. La sorveglianza dell'infezione da BTV volta a dimostrare l'assenza di infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 precedentemente rilevati nel territorio deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a); e
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve affrontare:
 - a) il rischio di infezione con manifestazioni cliniche limitate;
 - b) tutte le informazioni disponibili sull'epidemiologia della malattia e sulla biologia del vettore prevalente sul territorio; e
 - c) eventuali rischi specifici di persistenza dell'infezione individuati.
3. La sorveglianza di cui al punto 1, lettera b), deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione nella popolazione animale interessata con una prevalenza attesa dell'1 %.

Sezione 4

Prescrizioni per la sorveglianza attiva dell'infezione da BTV

1. Le unità geografiche di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), devono basarsi su una griglia di 45 km per 45 km e possono essere adattate:
 - a) alla situazione epidemiologica, alla velocità di diffusione dell'infezione, come pure alla conformazione e alle dimensioni delle zone contemplate dal programma di eradicazione in caso di conferma dell'infezione; e
 - b) alle zone di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b).
2. La sorveglianza attiva deve basarsi su una delle seguenti attività o su una combinazione delle stesse:
 - a) monitoraggio degli animali sentinella mediante prove sierologiche o virologiche; e
 - b) indagini strutturate sulla prevalenza basate su una strategia di campionamento casuale o basato sui rischi, mediante prove sierologiche o virologiche.
3. La frequenza del campionamento deve essere:
 - a) almeno annuale, nel periodo dell'anno in cui è più probabile individuare l'infezione o la sieroconversione; e
 - b) mensile, nella stagione di attività dei vettori, durante la quale sono necessarie informazioni periodiche per via del rischio di diffusione dell'infezione.

4. Gli animali sottoposti a campionamento:
 - a) non devono essere vaccinati contro i sierotipi di BTV oggetto della sorveglianza;
 - b) non devono essere più coperti dall'immunità materna nel caso in cui la madre sia stata vaccinata o infettata;
 - c) devono essere rimasti nella pertinente unità geografica per un periodo di tempo sufficiente e non devono essere stati protetti dall'esposizione al vettore;
 - d) devono essere rappresentativi della distribuzione geografica della popolazione animale interessata nella pertinente unità geografica; e
 - e) devono essere inizialmente sieronegativi quando la sorveglianza si basa su prove sierologiche effettuate sugli animali sentinella.
5. Le dimensioni del campione in ciascuna unità geografica devono essere calcolate conformemente alla prevalenza attesa sulla base delle finalità di cui alle sezioni da 1 a 3.
6. Se deve essere adattata secondo quanto previsto all'articolo 43, paragrafo 2, lettera c), la sorveglianza deve prevedere almeno un'indagine:
 - a) sugli animali introdotti; detta indagine:
 - i) deve basarsi sull'esecuzione del campionamento e di prove su tutti gli animali introdotti;
 - ii) deve aver luogo il prima possibile dopo la loro introduzione; oppure
 - b) sulla popolazione animale interessata maggiormente a rischio per via della possibile circolazione del virus; detta indagine:
 - i) deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 5 %;
 - ii) e:
 - non deve aver luogo prima che siano trascorsi 21 giorni dall'introduzione degli animali, se si tratta di un'indagine una tantum, oppure
 - deve essere effettuata con una frequenza adeguata alla frequenza dei movimenti degli animali che potrebbero compromettere lo stato sanitario.

Questa indagine non è necessaria se il campionamento è stato effettuato con la frequenza di cui al punto 3, lettera b).

Sezione 5

Sorveglianza entomologica

1. La sorveglianza entomologica deve consistere di almeno un programma annuale attivo di cattura dei vettori mediante trappole ad aspirazione installate in modo permanente per determinare la dinamica della popolazione del vettore e, se del caso, il periodo libero da vettori.
2. Devono essere utilizzate trappole ad aspirazione dotate di lampade a ultravioletti conformemente a protocolli predefiniti; tali trappole devono rimanere in funzione per tutta la notte e funzionare almeno:
 - a) una notte alla settimana nel mese che precede l'inizio previsto del periodo libero da vettori e nel mese che precede la fine prevista di tale periodo; e
 - b) una notte al mese durante il periodo libero da vettori.

La frequenza della messa in funzione delle trappole ad aspirazione può essere adattata in base agli elementi acquisiti nei primi tre anni di funzionamento di tali trappole ad aspirazione.

3. Almeno una trappola ad aspirazione deve essere collocata in ciascuna delle unità geografiche di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), in tutta la zona stagionalmente indenne da BTV. Una percentuale degli insetti raccolti nelle trappole ad aspirazione deve essere inviata a un laboratorio specializzato, in grado di contare e identificare le specie vettrici o i complessi di vettori sospetti.
4. Se la sorveglianza entomologica è organizzata nel contesto della determinazione di un periodo libero da vettori, per l'interpretazione dei risultati deve essere definita una soglia massima delle specie di *Culicoides*. In assenza di elementi attendibili a sostegno della determinazione della soglia massima, tale soglia deve corrispondere all'assenza totale di esemplari di *Culicoides imicola* e meno di cinque *Culicoides* che hanno già deposto uova per trappola.

CAPITOLO 2

Movimenti di animali e di materiale germinale

Sezione 1

Movimenti di animali

1. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da BTV e non sono stati vaccinati con un vaccino vivo contro l'infezione da BTV nei 60 giorni precedenti la data del movimento.
2. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona contemplati dal programma di eradicazione ed è soddisfatta almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV, istituiti conformemente all'articolo 40, paragrafo 3:
 - i) per almeno 60 giorni prima della data del movimento;
 - ii) per almeno 28 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati dopo almeno 28 giorni dalla data di ingresso dell'animale nello Stato membro o nella zona stagionalmente indenni da BTV; o
 - iii) per almeno 14 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di ingresso dell'animale nello Stato membro o nella zona stagionalmente indenni da BTV;
 - b) gli animali sono stati protetti dagli attacchi dei vettori durante il trasporto verso il luogo di destinazione e sono stati tenuti al riparo dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori:
 - i) per almeno 60 giorni prima della data del movimento; oppure
 - ii) per almeno 28 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati dopo almeno 28 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori; o
 - iii) per almeno 14 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori;
 - c) gli animali sono stati vaccinati contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in tale Stato membro o zona, rientrano nel periodo di immunità garantito nelle specifiche del vaccino e soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati vaccinati più di 60 giorni prima della data del movimento; o
 - ii) sono stati vaccinati con un vaccino inattivato e sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dall'inizio dell'immunità definita nelle specifiche del vaccino;
 - d) gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica in grado di individuare gli anticorpi specifici contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in tale Stato membro o zona, e:
 - i) la prova sierologica è stata effettuata su campioni prelevati almeno 60 giorni prima della data del movimento; o
 - ii) la prova sierologica è stata effettuata su campioni prelevati almeno 30 giorni prima della data del movimento e gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati non prima di 14 giorni dalla data del movimento.
3. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV, e:
 - a) sono conformi al punto 2, lettera b); o

- b) almeno negli ultimi 60 giorni prima della partenza gli animali sono stati tenuti in un'area del raggio di almeno 150 km dallo stabilimento in cui sono detenuti o in uno Stato membro in cui, almeno negli ultimi 60 giorni prima della partenza, è stata attuata una sorveglianza conforme alle prescrizioni di cui al capitolo 1, sezioni 1 e 2, e:
 - i) sono stati vaccinati conformemente al punto 2, lettera c), contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in un'area del raggio di almeno 150 km, con centro il luogo in cui erano detenuti gli animali; o
 - ii) sono stati immunizzati conformemente al punto 2, lettera d), contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in un'area del raggio di almeno 150 km, con centro il luogo in cui erano detenuti gli animali.
- 4. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV e sono destinati alla macellazione immediata; si applicano inoltre le seguenti prescrizioni:
 - a) per un periodo non inferiore a 30 giorni prima della data del movimento, nello stabilimento di origine non è stato segnalato nessun caso di infezione da BTV;
 - b) gli animali sono trasportati direttamente dallo Stato membro o dalla zona di origine al macello di destinazione, in cui sono macellati entro 24 ore dall'arrivo;
 - c) l'operatore dello stabilimento di origine ha informato del movimento l'operatore del macello di destinazione almeno 48 ore prima del carico degli animali.
- 5. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e soddisfano le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a).
- 6. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV, e:
 - a) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori con insetticidi o repellenti per almeno 14 giorni prima della data del movimento; e
 - b) durante tale periodo sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori.
- 7. Gli animali soddisfano prescrizioni specifiche in materia di sanità animale definite dall'autorità competente e atte a garantire loro una protezione immunologica sufficiente prima della partenza.
- 8. Gli animali soddisfano una qualsiasi delle prescrizioni di cui al punto 2, 3, 5, 6 o 7 solo per quanto riguarda i sierotipi di BTV segnalati negli ultimi due anni nello Stato membro o nella zona di origine e non nello Stato membro o nella zona di destinazione durante lo stesso periodo.

Sezione 2

Movimenti di materiale germinale

- 1. Gli animali donatori sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima della raccolta del materiale germinale e durante la stessa.
- 2. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona contemplati dal programma di eradicazione dell'infezione da BTV ed è soddisfatta almeno una delle prescrizioni di cui alla lettera a) per quanto riguarda lo sperma, alla lettera b) per quanto riguarda gli embrioni concepiti in vivo di bovini, o alla lettera c) per quanto riguarda gli embrioni diversi da quelli concepiti in vivo di bovini e gli ovociti:
 - a) lo sperma proviene da donatori che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo non inferiore a 60 giorni prima dell'inizio della raccolta dello sperma e durante la stessa;
 - ii) sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima dell'inizio della raccolta dello sperma e durante la stessa;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati tra 28 e 60 giorni a decorrere dalla data di ciascuna raccolta dello sperma;

- iv) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova effettuata mediante un metodo diagnostico diretto su campioni prelevati:
 - all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma da spedire, e
 - nel periodo di raccolta dello sperma: almeno ogni sette giorni, nel caso di una prova di isolamento del virus, o almeno ogni 28 giorni, nel caso di una prova PCR;
 - b) gli embrioni concepiti in vivo di bovini provengono da animali donatori che, il giorno della raccolta, non presentano alcun segno clinico dell'infezione da BTV e sono raccolti, trasformati e immagazzinati conformemente all'allegato III, parte 2, del regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽²⁾;
 - c) gli embrioni diversi dagli embrioni concepiti in vivo di bovini e gli ovociti provengono da animali donatori che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori per almeno 60 giorni prima dell'inizio della raccolta degli embrioni/ovociti e durante la stessa;
 - ii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati tra 28 e 60 giorni dalla data di ciascuna raccolta degli embrioni/ovociti;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati il giorno della raccolta degli embrioni/ovociti;
 - iv) sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima della raccolta degli embrioni/ovociti.
3. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a), punto i), iii) o iv), lettera b), o lettera c), punto i), ii) o iii).
4. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e deve soddisfare le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a), punto ii), o lettera c), punto iv).

CAPITOLO 3

Stabilimento protetto dai vettori

Lo status di stabilimento protetto dai vettori può essere concesso a uno stabilimento solo se:

- a) è dotato di adeguate barriere fisiche all'ingresso e all'uscita;
- b) le aperture sono schermate contro i vettori con maglie di calibro opportuno, impregnate periodicamente con un insetticida omologato secondo le istruzioni dei fabbricanti;
- c) il controllo e la sorveglianza dei vettori devono essere effettuati all'interno e nei pressi dello stabilimento protetto dai vettori;
- d) devono essere adottate misure atte a limitare o a eliminare i siti di riproduzione dei vettori nelle vicinanze dello stabilimento protetto dai vettori; e
- e) per la gestione dello stabilimento protetto dai vettori e per il trasporto degli animali al luogo di carico devono essere predisposte procedure operative standard, comprendenti le descrizioni dei sistemi di back-up e di allarme.

CAPITOLO 4

Stato membro o zona indenni da infezione da BTV

Sezione 1

Concessione dello status

1. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona in cui il BTV non è stato mai segnalato, solo se:
- a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 1; e

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (Cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.
- 2. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona in cui il BTV è stato già segnalato, solo se:
 - a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 3; e
 - b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.

Sezione 2

Mantenimento dello status

- 1. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere mantenuto solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1; e
 - b) gli animali appartenenti alla popolazione animale interessata e il materiale germinale da essi proveniente sono spostati nello Stato membro o nella zona o attraverso di essi unicamente qualora siano soddisfatte le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45.
- 2. L'intensità e la frequenza della sorveglianza di cui alla sezione 1, punto 1, devono essere debitamente adattate:
 - a) allo stato sanitario degli Stati membri, delle zone o dei paesi terzi limitrofi, conformemente al capitolo 1, sezione 4, punto 3;
 - b) all'introduzione di animali appartenenti alla popolazione animale interessata che potrebbero aver compromesso lo stato sanitario dello Stato membro o della zona, conformemente al capitolo 1, sezione 4, punto 6.
- 3. Se, per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da BTV a uno Stato membro o a una zona, non è stata rilevata la circolazione dell'infezione, la sorveglianza deve basarsi:
 - a) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 20 %; oppure
 - b) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da BTV, attuata tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

CAPITOLO 5

Stato membro o zona stagionalmente indenni da BTV

- 1. Lo status di stagionalmente indenne da BTV di uno Stato membro o di una sua zona può essere stabilito solo se:
 - a) sono stati dimostrati l'inizio e la fine del periodo libero da vettori e, quindi, del periodo stagionalmente indenne da BTV sulla base della sorveglianza entomologica conformemente al capitolo 1, sezione 5; e
 - b) è stato dimostrato che la trasmissione del BTV è cessata, mediante:
 - i) l'attuazione della sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 2, da almeno 12 mesi, comprendenti una stagione completa di attività del vettore; e
 - ii) l'assenza di nuovi casi di infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 di BTV dalla fine della stagione di attività del vettore.
- 2. In deroga al punto 1, lettera a), se il periodo stagionalmente indenne da BTV è stato efficacemente dimostrato per tre anni consecutivi, al fine di suffragare la dimostrazione dell'inizio e della fine del periodo stagionalmente indenne da BTV sulla base di dati scientifici, la sorveglianza entomologica può essere sostituita da ulteriori criteri, quali la temperatura.
- 3. Il riconoscimento di Stato membro o di zona stagionalmente indenni da BTV deve cessare immediatamente qualora vi siano elementi comprovanti la fine del periodo libero da vettori o la circolazione del virus.

PARTE III

INFESTAZIONE DA VARROA SPP.

Sezione 1

Concessione dello status di indenne da infestazione da Varroa spp. a uno Stato membro o a una zona

Lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. può essere concesso alla pertinente popolazione di api mellifere di uno Stato membro o di una zona solo se:

- a) è stata effettuata una valutazione dei rischi che ha individuato tutti i potenziali fattori di insorgenza della *Varroa* spp. e la potenziale presenza di tali fattori in passato;
- b) da almeno un anno è in corso un programma di sensibilizzazione volto a incoraggiare la comunicazione di tutti i casi indicativi della presenza di *Varroa* spp.;
- c) non sono stati confermati casi di infestazione da *Varroa* spp. in colonie di api mellifere detenute o selvatiche;
- d) l'assenza di infestazioni da *Varroa* spp. su un campione rappresentativo di api mellifere detenute nello Stato membro o in una sua zona è stata dimostrata per almeno un anno da una sorveglianza annuale effettuata in modo da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infestazione da *Varroa* spp. con una prevalenza attesa dell'1 % degli apiari e con una prevalenza attesa del 5 % degli alveari all'interno di uno stesso apiario;
- e) in presenza di una popolazione selvatica autosufficiente di specie del genere *Apis*, da almeno un anno è in corso un programma di sorveglianza della popolazione selvatica, dal quale non risultano elementi comprovanti l'infestazione da *Varroa* spp.; e
- f) per l'intera durata della sorveglianza di cui alla lettera d), l'autorità competente, al fine di prevenire l'infestazione della propria popolazione di api mellifere causata dall'introduzione di esemplari di stato sanitario inferiore, adotta disposizioni appropriate per l'indagine e l'ulteriore manipolazione delle api mellifere, in qualsiasi stadio del loro ciclo di vita, compresa la covata, che vengono spostate nello Stato membro o nella zona in questione.

Sezione 2

Mantenimento dello status di indenne da infestazione da Varroa spp. di uno Stato membro o di una zona

Lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. concesso alla pertinente popolazione di api mellifere di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto solo se:

- a) l'autorità competente mantiene in vigore una sorveglianza che:
 - i) dimostri l'assenza di infestazioni da *Varroa* spp. annualmente su un campione rappresentativo di api mellifere detenute nell'area indenne;
 - ii) consenta l'individuazione precoce dell'infestazione da *Varroa* spp. negli apiari e negli alveari;
 - iii) prenda specificamente in considerazione aree bersaglio nelle quali è maggiore la probabilità di introduzione della *Varroa* spp. o di infestazione da *Varroa* spp., sulla base di una valutazione dei rischi;
- b) tutti i casi sospetti sono stati oggetto di indagine e non è stato confermato nessun caso di infestazione da *Varroa* spp. in colonie di api mellifere detenute o selvatiche;
- c) non è presente alcuna popolazione selvatica autosufficiente di specie del genere *Apis* o è in corso un programma di sorveglianza della popolazione selvatica, dal quale non risultano elementi comprovanti l'infestazione da *Varroa* spp.; e
- d) le api mellifere in qualsiasi stadio del loro ciclo di vita, compresa la covata, sono spostate nell'area indenne solo se:
 - i) provengono da uno Stato membro, da una sua zona, da un paese terzo o da un territorio aventi lo status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infestazione da *Varroa* spp.; e
 - ii) sono protette dall'infestazione da *Varroa* spp. durante il trasporto.

PARTE IV

STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE SENZA VACCINAZIONE

Sezione 1

Concessione dello status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione

Lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV) senza vaccinazione nella popolazione di pollame e di volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se, da almeno 12 mesi:

- a) è stata vietata la vaccinazione contro l'infezione da NDV nel pollame e nei volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*;
- b) negli stabilimenti che detengono pollame o volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* non sono stati tenuti pollame né volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* vaccinati contro l'infezione da NDV;
- c) sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da NDV;
- d) è stato applicato uno dei seguenti regimi di prove:
 - i) tutti gli stabilimenti che detengono pollame da riproduzione sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca degli anticorpi contro l'infezione da NDV effettuata su campioni di sangue prelevati da almeno 60 volatili scelti in maniera casuale da ciascuno stabilimento e sottoposti a prove sierologiche mediante una prova di inibizione dell'emoagglutinazione (HI); oppure
 - ii) è stata effettuata un'indagine su un campione rappresentativo di stabilimenti almeno in grado di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da NDV con una prevalenza attesa dell'1 % negli stabilimenti di pollame e con una prevalenza attesa del 10 % di volatili sieropositivi all'interno di uno stesso stabilimento; e
- e) non è stato confermato nessun caso di infezione da NDV nel pollame e nei volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*.

Sezione 2

Mantenimento dello status

1. Lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona può essere mantenuto solo se continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere da a) a e).
 2. In deroga al paragrafo 1, lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da NDV se:
 - a) le pertinenti misure di controllo delle malattie sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui siano stati individuati casi sospetti o confermati, finché l'evento non sia stato risolto;
 - b) l'autorità competente ha concluso che è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti, epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato; e
 - c) le misure di controllo delle malattie di cui alla lettera a) non sono state applicate per una durata superiore a tre mesi su un periodo di 12 mesi.
 3. La conferma dell'infezione in una popolazione di volatili diversa non pregiudica lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona, purché l'autorità competente abbia determinato, tenendo conto dell'attuazione di tutte le misure necessarie per prevenire la trasmissione dell'infezione da NDV al pollame e ai volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*, che tale status non è stato compromesso.
-

ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER QUANTO RIGUARDA LE MALATTIE DEGLI ANIMALI ACQUATICI

PARTE I

SORVEGLIANZA BASATA SUI RISCHI

CAPITOLO 1

Prescrizioni minime per la sorveglianza basata sui rischi in determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti**1. Approccio generale**

- 1.1. La sorveglianza sanitaria basata sui rischi, che comprende visite sanitarie e, eventualmente, campionamenti, è applicata in determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e in taluni gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in modo adeguato alla natura della produzione ed è volta a individuare:
 - a) l'aumento della mortalità;
 - b) malattie elencate;
 - c) malattie emergenti.
- 1.2. La frequenza di tali visite dipenderà dal rischio che lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto contragga e diffonda la malattia. Tale rischio si applica alle malattie elencate e alle potenziali malattie emergenti e interesserà pertanto gli stabilimenti di acquacoltura e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate e, in determinati casi, gli stabilimenti di acquacoltura e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie non elencate. L'autorità competente deve determinare il rischio che ciascuno stabilimento di acquacoltura riconosciuto o ciascun gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto comporta e provvedere alla classificazione come stabilimento o gruppo di stabilimenti a rischio alto, medio o basso.

Il capitolo 2 fornisce informazioni dettagliate sui fattori di rischio di cui tenere conto durante il processo di classificazione del rischio. Tale classificazione del rischio sarà ripetuta e aggiornata se uno qualsiasi dei fattori di rischio di cui alle lettere da a) a l) indica che il rischio che lo stabilimento comporta è mutato.
- 1.3. Il capitolo 3 stabilisce la frequenza minima delle visite sanitarie che devono essere completate in funzione della classificazione del rischio (alto, medio o basso) attribuita dall'autorità competente allo stabilimento.
- 1.4. La sorveglianza zoosanitaria basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura può essere abbinata a visite sanitarie e campionamenti effettuati:
 - a) nel quadro di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione di una o più malattie elencate; oppure
 - b) al fine di dimostrare e mantenere lo status di indenne da malattia per quanto riguarda una o più malattie elencate; oppure
 - c) nel quadro di un programma di sorveglianza di una o più malattie di categoria C.

CAPITOLO 2

Classificazione del rischio da applicare a determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti

La classificazione del rischio di cui al capitolo 1, punto 1.2, deve tenere conto come minimo dei fattori di rischio di cui alle lettere a) e b). Se del caso, saranno prese in considerazione anche le lettere da c) a l):

- a) la possibilità di diffusione diretta di patogeni attraverso l'acqua;
- b) i movimenti di animali di acquacoltura;
- c) il tipo di produzione;
- d) le specie di animali di acquacoltura detenute;
- e) il sistema di biosicurezza, comprese la competenza e la formazione del personale;

- f) la densità degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione nell'area circostante lo stabilimento in questione;
- g) la vicinanza di stabilimenti di stato sanitario inferiore a quello dello stabilimento in questione;
- h) i precedenti episodi di malattia dello stabilimento in questione e degli altri stabilimenti locali;
- i) la presenza di animali acquatici selvatici infetti nell'area circostante lo stabilimento in questione;
- j) il rischio posto dalle attività umane nelle vicinanze dello stabilimento in questione, ad esempio la pesca sportiva, la presenza di vie di trasporto, porti in cui è effettuato il ricambio delle acque di zavorra;
- k) l'accesso allo stabilimento in questione da parte di predatori che possono provocare la diffusione di malattie;
- l) i precedenti dello stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni dell'autorità competente.

CAPITOLO 3

Frequenza delle visite di sanità animale basate sui rischi

La frequenza delle visite sanitarie basate sui rischi, da effettuare in determinati stabilimenti riconosciuti e gruppi di stabilimenti riconosciuti, dipende dalla classificazione del rischio di cui al capitolo 2 ed è la seguente:

- a) almeno una volta l'anno negli stabilimenti ad alto rischio;
- b) almeno una volta ogni due anni negli stabilimenti a medio rischio;
- c) almeno una volta ogni tre anni negli stabilimenti a basso rischio.

PARTE II

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEGLI ANIMALI ACQUATICI

La parte II riguarda le prescrizioni specifiche per malattia relative allo status di indenne da malattia per quanto riguarda le seguenti malattie elencate:

Setticemia emorragica virale (SEV)	Capitolo 1
Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)	Capitolo 1
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)	Capitolo 2
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Capitolo 3
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolo 4
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolo 5
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)	Capitolo 6

CAPITOLO 1

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda la setticemia emorragica virale (SEV) e la necrosi ematopoietica infettiva (NEI)

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C o, se le temperature non raggiungono valori inferiori a 14 °C, i campioni devono essere prelevati quando vengono raggiunti i valori minimi annuali;

- b) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti di acquacoltura contemplati da un programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento. I punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali si trovano le popolazioni selvatiche delle specie sensibili;
- c) se stabilimenti o popolazioni selvatiche devono essere sottoposti a visite sanitarie o a campionamento più di una volta l'anno conformemente alle sezioni da 2 a 4, gli intervalli tra le visite sanitarie e tra i prelievi di campioni devono essere almeno pari a quattro mesi o quanto più lunghi possibile, tenendo conto delle prescrizioni relative alla temperatura di cui alla lettera a);
- d) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllate con particolare attenzione le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- e) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) se sono presenti esemplari di trota iridea, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici della SEV o della NEI. Se non sono presenti esemplari di trota iridea, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i soggetti deboli, quelli che presentano un comportamento anomalo o i soggetti morti recentemente ma non in stato di decomposizione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti raccolti in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione dello stabilimento, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

Lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tali malattie solo se:

- a) tutti gli stabilimenti e, ove necessario, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), sono stati sottoposti a uno dei seguenti piani:
 - i) modello A — piano biennale:

gli stabilimenti o i punti di campionamento devono essere stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 1.A.

Durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca della SEV o della NEI, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi di campionamento e diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - ii) modello B — piano quadriennale con campione di dimensioni ridotte:

gli stabilimenti o i punti di campionamento devono essere stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di quattro anni consecutivi, come indicato alla tabella 1.B. Durante detto periodo di quattro anni le prove per la ricerca della SEV o della NEI, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi di campionamento e diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
- b) se nel corso della sorveglianza di cui alla lettera a) è stata rilevata la SEV o la NEI, prima di dare avvio a un nuovo piano biennale o quadriennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - i) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - ii) essere ripopolati con pesci provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento aventi lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione della SEV o della NEI.

Tabella 1.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni di cui alla lettera a), punto i), che precede il conseguimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

Tipo di stabilimento	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di campionamenti l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽¹⁾	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	50 (prima visita) 75 (seconda visita)	30 (prima o seconda visita)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	75 (prima o seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	75 (prima E seconda visita)	0

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Il fluido ovarico o il liquido seminale dei riproduttori deve essere raccolto al momento della maturazione in coincidenza con la spremitura.

Tabella 1.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti che utilizzano un campione di dimensioni ridotte per il periodo di controllo di quattro anni di cui alla lettera a), punto ii), che precede il conseguimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

Tipo di stabilimento	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di campionamenti l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽¹⁾	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
Primi due anni				
a) Stabilimenti con riproduttori	2	1	30 (seconda visita)	0
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	30 (prima o seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	1	30 (prima o seconda visita)	0

Ultimi due anni

a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	30 (prima visita)	30 (seconda visita)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	2		30 (prima E seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	30 (prima E seconda visita)	

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Il fluido ovarico o il liquido seminale dei riproduttori deve essere raccolto al momento della maturazione in coincidenza con la spremitura.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da SEV o da NEI

1. Lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da SEV o da NEI solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti dichiarati infetti da SEV o da NEI deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti non infetti da SEV o da NEI che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 10 pesci, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da SEV o da NEI, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere;
 - ii) negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese durante il periodo in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C, tranne quando gli stagni, le vasche, i «raceway» o le gabbie di rete sono coperti di ghiaccio, fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
 - c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64.

La durata del periodo di fermo di cui all'articolo 64, paragrafo 2, lettera a), deve essere almeno pari a sei settimane. Quando tutti gli stabilimenti infetti all'interno della stessa zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a tre settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti infetti, la zona soggetta a restrizioni o, qualora sia stata istituita, la zona di protezione, deve essere convertita in zona di sorveglianza finché non sia stato ultimato il piano di cui alla sezione 2;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
 - e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
 - f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con pesci provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
 - a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione della SEV o della NEI ai pesci detenuti e ai pesci selvatici, quali:
 - i) il numero, il tasso e la distribuzione delle mortalità di pesci nello stabilimento infetto da SEV o da NEI o in altri stabilimenti di acquacoltura;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti limitrofi;
 - iii) la prossimità a macelli;
 - iv) gli stabilimenti a contatto;
 - v) le specie presenti negli stabilimenti;
 - vi) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti infetti e in quelli limitrofi;

- vii) le condizioni idrodinamiche; e
 - viii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica nelle aree costiere deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
- i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da SEV o da NEI, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza;
- c) la delimitazione geografica nelle aree interne deve comprendere l'intero bacino idrografico in cui è situato lo stabilimento infetto da SEV o da NEI. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona soggetta a restrizioni a parti del bacino idrografico, purché tale limitazione non comprometta le misure di controllo delle malattie per quanto riguarda la SEV o la NEI.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i pesci devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 1.C, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre la SEV o la NEI.
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI dei compartimenti il cui stato sanitario relativo alla SEV o alla NEI dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre la SEV o la NEI deve essere considerato alto.
- Lo status di indenne da malattia può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca della SEV o della NEI mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 1.C

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽²⁾ , ⁽³⁾
Alto	1 l'anno	30
Medio	1 ogni 2 anni	30
Basso	1 ogni 3 anni	30

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte 1, capitolo 2, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

⁽²⁾ Prelevare un campione durante ciascuna visita sanitaria.

⁽³⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono la milza, il rene anteriore e il cuore o l'encefalo. Se il campionamento è effettuato sui riproduttori, possono essere esaminati anche il fluido ovarico o il liquido seminale.

Nel caso di avannotti, possono essere sottoposti a campionamento pesci interi.

Si possono aggregare nel medesimo pool campioni provenienti da un massimo di 10 pesci.

2. Il metodo diagnostico per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI conformemente alle sezioni da 2 a 4 deve essere:
 - a) isolamento del virus su coltura cellulare seguito da identificazione del virus mediante ELISA, prova di immunofluorescenza indiretta (IFAT), prova di neutralizzazione del virus o ricerca del genoma del virus; oppure
 - b) rilevazione con RT-qPCR.

Le procedure particolareggiate per effettuare prove con tali metodi diagnostici devono essere quelle approvate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di SEV o di NEI conformemente all'articolo 55, le procedure per le visite sanitarie, il campionamento e le prove devono soddisfare le prescrizioni riportate di seguito:
 - a) lo stabilimento sospetto deve essere sottoposto ad almeno una visita sanitaria e a un campionamento di 10 pesci, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da SEV o da NEI, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante uno o più dei metodi diagnostici di cui al punto 2, lettere a) e b), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci;
 - b) la presenza della SEV deve essere considerata confermata se una o più prove effettuate mediante tali metodi diagnostici risultano positive per il virus della SEV. La presenza della NEI deve essere considerata confermata se una o più prove effettuate mediante tali metodi diagnostici risultano positive per il virus della NEI. La conferma del primo caso di SEV o di NEI in Stati membri, zone o compartimenti precedentemente non infetti deve basarsi sull'isolamento convenzionale del virus in coltura cellulare, seguito da identificazione immunochimica o molecolare o ricerca del genoma comprendente la conferma mediante sequenziamento del prodotto dell'amplificazione (RT-PCR);
 - c) il sospetto di SEV o di NEI può essere escluso se la coltura cellulare o le prove RT-qPCR non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza dei virus di tali malattie.

CAPITOLO 2

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*) (ISAV con delezione a livello di HPR)

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) se le visite sanitarie e il campionamento degli stabilimenti devono essere effettuati più di una volta l'anno conformemente alle sezioni da 2 a 4, gli intervalli tra le visite sanitarie o tra i prelievi di campioni devono essere quanto più lunghi possibile;
- b) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti di acquacoltura contemplati dal programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento;
- c) i punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali si trovano le popolazioni selvatiche delle specie sensibili;
- d) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllati con particolare attenzione, a seconda dei casi, i bordi delle gabbie o le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;

- e) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
- i) se sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR. Se nello stabilimento non sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i pesci moribondi o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, in particolare i pesci che mostrano segni di anemia, emorragie o altri segni clinici tali da far sospettare disturbi della circolazione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione dello stabilimento, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

Lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti e, ove necessario, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), sono stati sottoposti al seguente piano:

- a) gli stabilimenti o i punti di campionamento sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 2.A;
- b) durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di infezione applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
- c) se nel corso della sorveglianza di cui alla lettera a) è individuata l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, prima di riavviare il piano, gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - i) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - ii) essere ripopolati con pesci provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 2.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di esami di laboratorio l'anno ⁽¹⁾	Numero di pesci nel campione
Anno 1	6	2	75
Anno 2	6	2	75

⁽¹⁾ I campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno ogni anno.

Numero massimo di pesci per pool: 5.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da ISAV con delezione a livello di HPR

1. Lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da ISAV con delezione a livello di HPR solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) sono state applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti infetti da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
- b) tutti gli stabilimenti non infetti da ISAV con delezione a livello di HPR che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di almeno 10 pesci moribondi, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere;
 - ii) negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo, le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
- c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64.

La durata del periodo di fermo di cui all'articolo 64, paragrafo 2, lettera b), deve essere almeno pari a tre mesi. Quando tutti gli stabilimenti infetti all'interno della stessa zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni, sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a sei settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti infetti, la zona soggetta a restrizioni o, qualora sia stata istituita, la zona di protezione, deve essere convertita in zona di sorveglianza finché non sia stato ultimato il piano di cui alla sezione 2;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
 - e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
 - f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con pesci provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR ai pesci detenuti e ai pesci selvatici, quali:
 - i) il numero, il tasso e la distribuzione delle mortalità nello stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR o in altri stabilimenti di acquacoltura;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti limitrofi;
 - iii) la prossimità a macelli;
 - iv) gli stabilimenti a contatto;
 - v) le specie presenti negli stabilimenti;
 - vi) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti infetti e in quelli limitrofi allo stabilimento infetto;
 - vii) le condizioni idrodinamiche; e
 - viii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
 - b) la delimitazione geografica nelle aree costiere deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e

- ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza;
- c) la delimitazione geografica nelle aree interne deve comprendere l'intero bacino idrografico in cui è situato lo stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona soggetta a restrizioni a parti del bacino idrografico, purché tale limitazione non comprometta le misure di controllo delle malattie per quanto riguarda l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i pesci devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 2.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR di compartimenti il cui stato sanitario dipende dallo stato sanitario della popolazione di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere considerato alto.
- Lo status di indenne da malattia può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 2.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR ⁽¹⁾

Livello di rischio ⁽²⁾	Numero di visite sanitarie l'anno	Numero di esami di laboratorio l'anno ⁽³⁾ , ⁽⁴⁾	Numero di pesci nel campione
Alto	2	2	30
Medio	1	1	30
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	30

⁽¹⁾ Non si applica agli stabilimenti in cui si allevano solo trote iridee (*Oncorhynchus mykiss*) e/o trote (*Salmo trutta*) e nelle quali le risorse idriche sono esclusivamente costituite da fonti di acqua dolce non popolate da salmoni dell'Atlantico (*Salmo salar*).

⁽²⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

⁽³⁾ Quando sono prescritti due campioni l'anno, tali campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno.

⁽⁴⁾ Quando è prescritto un campione l'anno, tale campione deve essere prelevato in primavera o in autunno.

Numero massimo di pesci per pool: 5.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono:
 - a) istologia: rene anteriore, fegato, cuore, pancreas, intestino, milza e branchie;
 - b) immunoistochimica: rene medio e cuore, comprese le valvole e il bulbo arterioso;
 - c) analisi RT-qPCR: rene medio e cuore;
 - d) coltura virale: rene medio, cuore, fegato e milza.

Si possono aggregare nel medesimo pool parti di organi provenienti da un massimo di cinque pesci.

2. Il metodo diagnostico da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a norma delle sezioni da 2 a 4 deve essere la RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE dei campioni positivi conformemente a procedure e metodi particolareggiati, che devono essere quelli approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

In caso di esito positivo alla RT-qPCR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 devono essere sottoposti a prove ulteriori campioni.

Tali campioni devono essere sottoposti alle seguenti prove, conformemente alle procedure e ai metodi particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci:

- a) analisi dei campioni con RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR; e
 - b) ricerca dell'antigene dell'ISAV nei preparati tissutali mediante anticorpi specifici contro l'ISAV; oppure
 - c) isolamento in coltura cellulare, seguito da identificazione dell'ISAV con delezione a livello di HPR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR conformemente all'articolo 55, le procedure per le visite, il campionamento e le prove devono soddisfare le prescrizioni riportate di seguito:
 - a) lo stabilimento sospetto deve essere sottoposto ad almeno una visita sanitaria e a un campionamento di 10 pesci moribondi, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante uno o più dei metodi diagnostici di cui al punto 2, conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci;
 - b) in caso di esito positivo alla RT-qPCR per l'ISAV con delezione a livello di HPR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui all'articolo 58 devono essere sottoposti a prove ulteriori campioni. Un caso sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere confermato conformemente ai criteri seguenti, mediante le procedure e i metodi particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci:
 - i) ricerca dell'ISAV mediante RT-qPCR, seguita da sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR, e ricerca dell'ISAV nei preparati tissutali mediante anticorpi specifici contro l'ISAV;
 - ii) ricerca dell'ISAV mediante RT-qPCR, compreso il sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR e isolamento e identificazione dell'ISAV su coltura cellulare prelevata da almeno un campione di qualsiasi pesce proveniente dallo stabilimento;
 - c) se sono stati riscontrati risultati clinici, anatomopatologici o istopatologici compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, tali risultati devono essere corroborati dall'individuazione del virus mediante due metodi diagnostici che applichino principi di ricerca indipendenti, quali RT-qPCR e immunoistochimica, conformemente alle procedure approvate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

Il sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere escluso se le prove e le visite sanitarie effettuate nel corso di un periodo di 12 mesi dalla data del sospetto non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza del virus.

CAPITOLO 3

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Marteilia refringens*

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato subito dopo che la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri di selezione seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se nelle unità di produzione sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti di campionamento dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Marteilia refringens*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 3.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Marteilia refringens*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di *Marteilia refringens* applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno nella primavera immediatamente precedente il periodo nel quale si svolge il piano.
2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è rilevata la presenza di *Marteilia refringens*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;

- b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Marteilia refringens* o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 3.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150
Anno 3	1	1	150

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da *Marteilia refringens*

1. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Marteilia refringens*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) sono state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze degli stabilimenti o del gruppo di stabilimenti infetti da *Marteilia refringens* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Marteilia refringens* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni per effettuare prove su 150 molluschi dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Marteilia refringens*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve iniziare nel periodo successivo a quando la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
 - c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a:

- i) due mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, quali incubatoi e vivai;
- ii) due mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che non possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, purché i molluschi infetti delle specie elencate e i molluschi delle specie elencate aventi connessioni epidemiologiche con lo stabilimento o il gruppo di stabilimenti infetti siano stati raccolti o allontanati prima del periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Marteilia refringens* è notoriamente al suo apice, oppure, se tale periodo non è noto, prima del periodo nel quale la temperatura dell'acqua supera i 17 °C;
- iii) 14 mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che non possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, se i molluschi infetti delle specie elencate e i molluschi delle specie elencate aventi connessioni epidemiologiche con lo stabilimento o il gruppo di stabilimenti di molluschi infetti non sono stati raccolti o allontanati prima del periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Marteilia refringens* è notoriamente al suo apice, oppure, se tale informazione non è nota, quando i molluschi di specie sensibili non sono stati raccolti o allontanati prima del periodo nel quale la temperatura dell'acqua supera i 17 °C.

Quando tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Marteilia refringens*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Marteilia refringens*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Marteilia refringens*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 3.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Marteilia refringens*.

2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* dei compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Marteilia refringens* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Marteilia refringens* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 3.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da *Marteilia refringens*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a norma delle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Marteilia refringens* conformemente all'articolo 55, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Marteilia refringens*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve iniziare nel periodo successivo a quando la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Marteilia refringens* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR completato da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Marteilia refringens* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Marteilia refringens* può essere escluso se le prove di cui al punto i) non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

CAPITOLO 4

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Bonamia exitiosa*

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Bonamia exitiosa*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici (ad esempio *Crassostrea gigas*), le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 4.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di *Bonamia exitiosa* applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno un anno prima dello svolgimento del piano.
2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da *Bonamia exitiosa*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;

- b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia exitiosa* o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 4.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	2	2	150
Anno 2	2	2	150
Anno 3	2	2	150

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da *Bonamia exitiosa*

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Bonamia exitiosa*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti dichiarati infetti da *Bonamia exitiosa* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Bonamia exitiosa* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia exitiosa*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve essere effettuato su ostriche presenti da almeno un anno nella zona di protezione;
 - c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a sei mesi.

Quando tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Bonamia exitiosa*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Bonamia exitiosa*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
 - b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Bonamia exitiosa*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 4.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Bonamia exitiosa*.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Bonamia exitiosa* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 4.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a norma delle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Bonamia exitiosa* conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia exitiosa*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Bonamia exitiosa* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR seguita da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Bonamia exitiosa* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Bonamia exitiosa* deve essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

CAPITOLO 5

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Bonamia ostreae*

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato in inverno o all'inizio della primavera;

- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
- i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche della specie *Ostrea edulis*. Se non sono presenti esemplari di tale specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Bonamia ostreae*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 5.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Bonamia ostreae*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno un anno prima dello svolgimento del piano.
2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da *Bonamia ostreae*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia ostreae*, o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da *Bonamia ostreae*

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Bonamia ostreae*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti dichiarati infetti da *Bonamia ostreae* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;

- b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Bonamia ostreae* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia ostreae*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve cominciare in inverno o all'inizio della primavera;
- c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a sei mesi.

Quando tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di sorveglianza di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Bonamia ostreae*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Bonamia ostreae*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Bonamia ostreae*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Tabella 5.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150
Anno 3	1	1	150

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 5.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Bonamia ostreae*.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Bonamia ostreae* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Bonamia ostreae* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 5.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* conformemente alle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Bonamia ostreae* conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
- a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia ostreae*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve cominciare in inverno o all'inizio della primavera;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Bonamia ostreae* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR seguita da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Bonamia ostreae* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Bonamia ostreae* deve essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

CAPITOLO 6

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il campionamento di crostacei ai fini degli esami di laboratorio deve essere effettuato in qualsiasi periodo in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il valore massimo annuale. Tale prescrizione relativa alla temperatura dell'acqua si applica anche alle visite sanitarie, quando queste sono realizzabili;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei crostacei d'allevamento conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, gli esemplari selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare esemplari giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione crostacei sensibili che rappresentino tutte le fonti idriche;
- c) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti contemplati dal programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento. I punti di campionamento devono inoltre essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche di specie sensibili, ossia sistemi marini, estuari, fluviali e lacustri. In tali casi, i crostacei da sottoporre a campionamento devono essere così selezionati:
 - i) nei sistemi marini ed estuari devono essere selezionate una o più delle specie seguenti: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon*, *Homarus gammarus* e *Palaemon adspersus*, oppure specie di gamberi peneidi, ossia *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* e *Penaeus semisulcatus*. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo delle altre specie sensibili di decapodi presenti;
 - ii) nei sistemi fluviali e lacustri devono essere selezionate una o più delle specie seguenti: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* o *Orconectes limosus*. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo delle altre specie sensibili di decapodi presenti;
 - iii) se sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, i soggetti selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare soggetti giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione.

Sezione 2

Concessione dello status di indenne da infezione da WSSV a Stati membri, zone e compartimenti di stato sanitario sconosciuto

1. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda l'infezione da WSSV solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano biennale:
 - a) gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 6.A;
 - b) durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca dell'infezione da WSSV, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.
2. Se nel corso del piano biennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da WSSV, prima di dare avvio a un nuovo piano biennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con crostacei provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da WSSV, o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Sezione 3

Concessione dello status di indenne da infezione da WSSV a Stati membri, zone e compartimenti notoriamente infetti da WSSV

1. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da WSSV solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti dichiarati infetti da WSSV deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da WSSV devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 10 crostacei, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da WSSV, o di 150 crostacei, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere; e
 - ii) visite sanitarie. Negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo, le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese nella stagione in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga i valori massimi annuali, fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
 - c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64. La durata del periodo di fermo deve essere almeno pari a sei settimane. Quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un periodo di fermo simultaneo per un periodo almeno pari a tre settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti dichiarati ufficialmente infetti, le zone di protezione devono essere convertite in zone di sorveglianza;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);

- e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati al fine di garantire la massima copertura dell'area geografica oggetto del programma di eradicazione, devono essere sottoposti almeno al piano di cui alla sezione 2;
 - f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con crostacei provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da WSSV.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base ad un'analisi caso per caso, tenendo conto dei fattori che incidono sul rischio di diffusione del WSSV ai crostacei d'allevamento e ai crostacei selvatici, quali:
- i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di crostacei nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da WSSV, anche in altri stabilimenti e nei crostacei selvatici;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei crostacei selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati.

Tabella 6.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da WSSV

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di crostacei nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150

Sezione 4

Mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da WSSV, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i crostacei devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 6.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da WSSV.
- Negli Stati membri, nelle zone o nei compartimenti in cui il numero di stabilimenti è limitato e la sorveglianza mirata in tali stabilimenti non fornisce sufficienti dati epidemiologici, la sorveglianza ai fini del mantenimento dello status di indenne da malattia deve comprendere punti di campionamento selezionati conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b).
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da WSSV deve essere considerato alto.
- Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca del WSSV mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 6.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di crostacei nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. I campioni di tegumento, dissezionati o contenuti nelle appendici locomotorie, nei pleopodi, nelle parti boccali o nelle branchie dell'animale sottoposto a prove devono essere fissati in etanolo al 95 % prima della preparazione dei campioni per la PCR.

Al fine di confermare i dati diagnostici ottenuti dalla PCR possono essere prelevati altri campioni, fissati per istologia e microscopia elettronica a trasmissione.

2. Le procedure e i metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da WSSV devono prevedere la PCR seguita da sequenziamento. L'applicazione di tali metodi diagnostici deve essere conforme alle procedure e ai metodi particolareggiati corrispondenti approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei crostacei.

In caso di esito positivo alla prova PCR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui all'articolo 63 del regolamento (UE) 2016/429 deve essere effettuato un sequenziamento dell'amplificato.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da WSSV conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno una visita sanitaria e un campionamento di 10 crostacei, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da WSSV, o di 150 crostacei, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto 2;
 - b) la presenza del WSSV deve essere considerata confermata se la PCR seguita da sequenziamento, effettuata conformemente alle procedure e ai metodi e particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei crostacei, dà esito positivo a tale virus.

Il sospetto di infezione da WSSV può essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale virus.

PARTE III

PRESCRIZIONI PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE DI CATEGORIA C E PER RIAVVIARE TALI PROGRAMMI A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

La parte III riguarda le prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza di una determinata malattia e per riavviare il programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia.

Setticemia emorragica virale (SEV)	Capitolo 1
Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)	Capitolo 1
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)	Capitolo 2
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Capitolo 3
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolo 4
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolo 5
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)	Capitolo 6

CAPITOLO 1

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza della SEV o della NEI e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione alla SEV e alla NEI

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C o, se le temperature non raggiungono valori inferiori a 14 °C, i campioni devono essere prelevati quando vengono raggiunti i valori minimi annuali;
- b) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllate con particolare attenzione le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- c) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) se sono presenti esemplari di trota iridea, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici della SEV o della NEI. Se non sono presenti esemplari di trota iridea, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i soggetti deboli, quelli che presentano un comportamento anomalo o i soggetti morti recentemente ma non in stato di decomposizione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da assicurare che siano rappresentate proporzionalmente tutte le parti dello stabilimento e tutte le classi di età.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei pesci devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 1.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 1 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca della SEV o della NEI mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento infetto da SEV o da NEI può riavviare un programma di sorveglianza di tali malattie, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da SEV o da NEI;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione della SEV o della NEI; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza della SEV o della NEI.

Tabella 1

Programma di sorveglianza della SEV/NEI

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽²⁾
Alto	1 l'anno	30
Medio	1 ogni 2 anni	30
Basso	1 ogni 3 anni	30

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1. Numero massimo di pesci per pool: 10.

CAPITOLO 2

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento devono tenere conto di tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, per determinare se siano presenti pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllati con particolare attenzione, a seconda dei casi, i bordi delle gabbie o le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- b) i pesci da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) devono essere selezionati solo pesci moribondi o morti recentemente ma non in stato di decomposizione. In particolare, la priorità deve essere data ai pesci che mostrano segni di anemia, emorragie o altri segni clinici tali da far sospettare disturbi della circolazione;
 - ii) se sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici dell'anemia infettiva del salmone. Se nello stabilimento non sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, per il campionamento devono essere prelevati soggetti di altre specie elencate;
 - iii) se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iv) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età dello stabilimento.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei pesci devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 2.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 2 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 2, sezione 5, punto 2.

Tabella 2

Programma di sorveglianza dell'ISAV con delezione a livello di HPR

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di pesci nel campione
Alto	2	2 ⁽²⁾	30
Medio	1	1 ⁽³⁾	30
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	30

Numero massimo di pesci per pool: 5

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

⁽²⁾ Quando sono prescritti due campioni l'anno, tali campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno.

⁽³⁾ Quando è prescritto solo un campione l'anno, tale campione deve essere prelevato in primavera o in autunno.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

CAPITOLO 3

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Marteilia refringens* e prescrizioni per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da *Marteilia refringens*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento ai fini degli esami di laboratorio devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato subito dopo che la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 3, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) devono essere sottoposti a campionamento gli esemplari di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie elencate presenti;

- ii) se nelle unità di produzione sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
- iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
- iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 3.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 3 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Marteilia refringens* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 3, sezione 5, punto 2.

Tabella 3

Programma di sorveglianza di *Marteilia refringens*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento infetto da *Marteilia refringens* può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Marteilia refringens*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Marteilia refringens*.

CAPITOLO 4

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa* e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da *Bonamia exitiosa*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie delle unità di produzione e il relativo campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Bonamia exitiosa* nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
- b) quando i molluschi sono sottoposti a campionamento conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici (ad esempio *Crassostrea gigas*), le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 4.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 4 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 4, sezione 5, punto 2.

Tabella 4

Programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento che è stato infettato da *Bonamia exitiosa* può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia exitiosa*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un piano di eradicazione dell'infezione da *Bonamia exitiosa*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa*.

CAPITOLO 5

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae* e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da *Bonamia ostreae*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie delle unità di produzione e il relativo campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Bonamia ostreae* nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato in inverno o all'inizio della primavera;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 5, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche della specie *Ostrea edulis*. Se non sono presenti esemplari di tale specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 5.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 5 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Bonamia ostreae* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 5, sezione 5, punto 2.

Tabella 5

Programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento che è stato infettato da *Bonamia ostreae* può riavviare il programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia ostreae*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un piano di eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae*.

CAPITOLO 6

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da WSSV e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

Sezione 1

Prescrizioni generali per le visite sanitarie e il campionamento in relazione all'infezione da WSSV

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il campionamento di crostacei ai fini degli esami di laboratorio deve essere effettuato in qualsiasi periodo in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il valore massimo annuale. Tale prescrizione relativa alla temperatura dell'acqua si applica anche alle visite sanitarie, quando queste sono realizzabili e opportune;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei crostacei d'allevamento conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 6, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, gli esemplari selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare soggetti giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione crostacei sensibili che rappresentino tutte le fonti idriche.

Sezione 2

Prescrizioni specifiche per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza

1. Devono essere effettuate visite sanitarie e il campionamento dei crostacei deve avvenire conformemente alla sezione 1 e alla tabella 6.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 6 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'infezione da WSSV mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 6, sezione 5, punto 2.

Tabella 6

Programmi di sorveglianza dell'infezione da WSSV

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di crostacei nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

⁽¹⁾ Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

Sezione 3

Prescrizioni per riavviare un programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia

Uno stabilimento che è stato infettato da WSSV può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da WSSV;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da WSSV; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da WSSV.