

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2023/361 DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2022

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme sulla sensibilizzazione, la preparazione e il controllo delle malattie. In particolare, il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui all'articolo 5 del medesimo regolamento. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che tali norme specifiche si applichino a specie animali e a gruppi di specie animali che comportano un rischio elevato di diffusione di malattie specifiche e che sono elencati come tali nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 46 del regolamento (UE) 2016/429, gli Stati membri possono adottare misure appropriate e necessarie relative all'uso dei medicinali veterinari per le malattie elencate per garantire la prevenzione e il controllo più efficaci possibili a tali malattie. Taluni medicinali veterinari possono interferire nell'individuazione e nella diagnosi delle malattie e, di conseguenza, nella prevenzione e nel controllo delle stesse. Ciò è particolarmente rilevante per le malattie elencate che sono soggette a misure di prevenzione e controllo più rigorose conformemente al regolamento (UE) 2016/429. È necessario individuare i medicinali veterinari per i quali devono essere elaborate norme integrative a norma dell'articolo 47 di tale regolamento e stabilire restrizioni o divieti riguardanti il loro uso, al fine di garantire una prevenzione e un controllo sicuri ed efficaci di determinate malattie elencate.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 stabilisce le definizioni delle malattie di categoria A, B, C, D ed E basandosi sulle norme di prevenzione e controllo delle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429. Le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione («malattie di categoria A») sono soggette alle norme specifiche di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento. Al fine di prevenire gli effetti potenzialmente devastanti delle malattie di categoria A sulla sanità animale nell'Unione è necessario armonizzare le norme in base alle quali gli Stati membri possono utilizzare i medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo di tali malattie. Tali norme dovrebbero mirare a garantire un'efficace prevenzione delle malattie di categoria A e la loro immediata eradicazione in caso di focolaio, nonché a evitare che l'uso dei medicinali veterinari comporti un rischio di diffusione di tali malattie.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

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

- (4) È necessario stabilire norme che integrino le norme sulla sensibilizzazione e sulla preparazione alle malattie di cui alla parte III, titolo I, capo 2, del regolamento (UE) 2016/429 per determinate malattie elencate, in particolare le norme sull'uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo delle malattie. Tali norme integrative e le norme stabilite dal regolamento (UE) 2016/429 sono strettamente collegate e dovrebbero essere applicate in tandem.
- (5) Poiché sia gli animali terrestri che quelli acquatici possono essere colpiti dalle malattie di categoria A elencate conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429, talune norme generali stabilite nel presente regolamento dovrebbero riguardare gli animali terrestri e acquatici. Ciò aiuterebbe gli Stati membri che affrontano un rischio imminente di diffusione di una malattia di categoria A nel proprio territorio a reagire immediatamente in un quadro armonizzato, se necessario. Questo è particolarmente importante per gli animali acquatici, dato che per il momento è possibile sviluppare norme specifiche per ciascuna malattia in merito all'uso di vaccini contro le malattie di categoria A esclusivamente per gli animali terrestri in ragione della mancanza di conoscenze scientifiche, unitamente alla mancanza di esperienza e di disponibilità di vaccini contro le malattie di categoria A che interessano gli animali acquatici.
- (6) Le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 che devono essere oggetto di lotta in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione («malattie di categoria B») sono soggette alle norme specifiche di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento. È pertanto necessario armonizzare le norme in base alle quali gli Stati membri possono utilizzare taluni medicinali veterinari a tal fine. Dette norme dovrebbero mirare a garantire l'efficace eradicazione delle malattie di categoria B senza interferenze nell'individuazione e nella diagnosi dovute a medicinali veterinari.
- (7) Per le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento («malattie di categoria C»), norme per l'uso di taluni medicinali veterinari, in particolare per l'uso di vaccini nel contesto dei programmi di eradicazione, sono stabilite nel regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽³⁾. Per le malattie elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/429 per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o i movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), di tale regolamento («malattie di categoria D»), norme per l'uso di taluni medicinali veterinari per i movimenti di animali all'interno dell'Unione sono stabilite nel regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione ⁽⁴⁾. Tali norme non dovrebbero pertanto essere duplicate nel presente regolamento.
- (8) Conformemente all'articolo 46, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, gli Stati membri sono tenuti ad adottare opportune misure preventive riguardanti l'uso dei medicinali veterinari per studi scientifici o al fine del loro sviluppo e della loro sperimentazione in condizioni controllate per proteggere la sanità animale e pubblica. È necessario facilitare la ricerca e l'innovazione per quanto riguarda lo sviluppo di medicinali veterinari più efficaci e più sicuri per prevenire e controllare le malattie elencate. Le norme stabilite nel presente regolamento non dovrebbero pertanto applicarsi all'uso dei medicinali veterinari per studi scientifici o al fine del loro sviluppo e della loro sperimentazione in condizioni controllate per proteggere la sanità animale e pubblica, onde evitare oneri inutili che potrebbero interferire con lo sviluppo di nuove possibilità, considerando le condizioni specifiche di riduzione dei rischi alle quali i medicinali veterinari sono utilizzati in tali circostanze.
- (9) Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce norme in materia di immissione sul mercato, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e impiego dei medicinali veterinari. Tale regolamento stabilisce una definizione di medicinale veterinario, come pure definizioni di talune categorie di medicinali veterinari. Stabilisce inoltre le condizioni alle quali un'autorità competente può autorizzare l'impiego di un medicinale veterinario immunologico non autorizzato all'interno dell'Unione. Le norme stabilite dal presente regolamento dovrebbero essere conformi a tali definizioni nonché ai requisiti di cui al regolamento (UE) 2019/6 per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei medicinali veterinari.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 140).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

Inoltre le norme stabilite dal presente regolamento dovrebbero mirare esclusivamente a stabilire condizioni specifiche per l'uso adeguato o il divieto d'uso dei medicinali veterinari al fine di prevenire e controllare le malattie di categoria A e talune malattie di categoria B nell'Unione, indipendentemente dall'origine, dall'autorizzazione all'immissione in commercio o da altre caratteristiche dei medicinali.

- (10) Conformemente all'articolo 47 del regolamento (UE) 2016/429, la Commissione può adottare norme, ove opportuno e necessario, per vietare l'uso di un determinato medicinale veterinario per una malattia specifica. La peste bovina è stata riconosciuta come una malattia eradicata a livello mondiale dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (*World Organisation for Animal Health* - WOAAH, fondata come OIE) e tutte le vaccinazioni contro la peste bovina sono cessate in tutto il mondo. La vaccinazione contro la peste bovina dovrebbe pertanto essere vietata dal presente regolamento.
- (11) Inoltre i vaccini attualmente disponibili contro l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) non conferiscono agli animali vaccinati una protezione completa e compromettono le prove di intradermoreazione alla tubercolina o altre prove immunologiche basate sull'uso della tubercolina ai fini della distinzione tra animali vaccinati e animali infetti. L'uso di questi vaccini negli animali detenuti delle specie elencate può pertanto compromettere le attuali politiche di controllo e di eradicazione della tubercolosi bovina, dato che potrebbe non essere possibile distinguere gli animali vaccinati da quelli infetti. La vaccinazione contro l'MTBC negli animali detenuti delle specie elencate dovrebbe pertanto essere vietata anche dal presente regolamento.
- (12) Taluni Stati membri autorizzano attualmente il regolare uso precauzionale di vaccini contro la malattia di Newcastle per finalità diverse dalla risposta a un focolaio. Sono inoltre previsti usi dei vaccini contro la malattia di Newcastle come requisito per i movimenti all'interno dell'Unione e per l'ingresso nell'Unione da paesi terzi o territori. Tali usi si sono rivelati sicuri ed efficaci nel prevenire la malattia poiché non si sono verificati focolai di malattia di Newcastle collegati all'uso di vaccini per tali finalità. I divieti e le restrizioni generali riguardanti l'uso di vaccini contro le malattie di categoria A stabiliti nel presente regolamento non dovrebbero pertanto applicarsi a tale uso di vaccini contro la malattia di Newcastle in detti contesti.
- (13) Inoltre alcuni altri medicinali veterinari, quali sieri iperimmuni, antimicrobici e taluni medicinali veterinari immunologici, se utilizzati per la prevenzione e il controllo di determinate malattie animali, possono mascherare la presenza di dette malattie, che possono diffondersi nelle popolazioni animali senza essere rilevate. Ciò può ostacolare un'individuazione precoce della malattia e influire negativamente sulla sua rapida eradicazione. Questo aspetto è particolarmente rilevante per le malattie di categoria A e B, per le quali è essenziale un'eradicazione immediata o tempestiva. È pertanto opportuno stabilire nel presente regolamento determinate restrizioni riguardanti tali medicinali veterinari che ne impediscano l'uso nelle specie elencate per le malattie di categoria A e B.
- (14) L'autorità competente di ciascuno Stato membro dovrebbe essere competente per l'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie per le malattie di categoria A negli animali terrestri e acquatici. La vaccinazione può essere una misura utile che può contribuire a prevenire, controllare ed eradicare alcune delle malattie di categoria A. In considerazione del potenziale patogeno di tali malattie e del potenziale rischio di diffusione delle stesse derivante dall'uso di vaccini, è necessario che i vaccini somministrati contro questo tipo di malattie siano utilizzati sotto il controllo dell'autorità competente ed esclusivamente quando è necessario mettere in atto misure di controllo delle malattie per prevenire e controllare la diffusione di una malattia. Inoltre, al fine di garantire un'eradicazione efficace e un'applicazione coerente di tutte le misure di controllo delle malattie, la vaccinazione dovrebbe essere attuata in modo strutturato secondo un piano di vaccinazione ufficiale. Tale piano di vaccinazione ufficiale dovrebbe comprendere informazioni dettagliate sulle misure in esso stabilite. Le informazioni minime da includere in tali piani di vaccinazione ufficiali dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento.
- (15) Dato che la vaccinazione può costituire uno strumento adeguato per controllare o eradicare una malattia di categoria A in talune circostanze, ma non in altre, e che il suo uso può talvolta avere ripercussioni negative (ad esempio sugli scambi commerciali), l'autorità competente dovrebbe effettuare una valutazione preventiva dei rischi prima di ricorrere alla vaccinazione. I criteri per tale valutazione dovrebbero essere stabiliti nel presente regolamento.
- (16) Al fine di garantire un approccio coordinato dell'UE, prima di ricorrere alla vaccinazione contro una malattia di categoria A gli Stati membri dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri una serie di informazioni preliminari. La Commissione dovrebbe riesaminare tali informazioni fornite dagli Stati membri conformemente all'articolo 71 del regolamento (UE) 2016/429.
- (17) L'articolo 69 del regolamento (UE) 2016/429 prevede la possibilità che l'autorità competente di uno Stato membro utilizzi la vaccinazione d'urgenza ove pertinente per lottare efficacemente contro una malattia elencata negli animali detenuti. A tal fine, l'autorità competente dovrebbe elaborare un piano di vaccinazione ufficiale per la sua attuazione e istituire zone di vaccinazione tenendo conto di determinate prescrizioni. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire le prescrizioni per la vaccinazione d'urgenza, l'uso di vaccini e l'istituzione di zone di vaccinazione.

- (18) L'autorità competente può attuare tale vaccinazione d'urgenza negli stabilimenti colpiti o negli stabilimenti non colpiti come stabilito dal regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione ⁽⁶⁾. Tali stabilimenti saranno di norma situati in zone soggette a restrizioni, ma possono trovarsi anche al di fuori di tali zone. A dette situazioni dovrebbero essere applicate strategie diverse di vaccinazione d'urgenza. La vaccinazione attuata negli stabilimenti colpiti presso i quali gli animali vaccinati saranno abbattuti è considerata una vaccinazione soppressiva d'urgenza. La vaccinazione d'urgenza può essere effettuata anche per prevenire la diffusione della malattia nelle popolazioni animali a rischio di infezione che sono detenute presso stabilimenti nei quali la presenza della malattia non è stata sospettata o confermata conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/687. In tali casi gli animali possono essere abbattuti o tenuti in vita a condizioni speciali. Si può ricorrere alla vaccinazione d'urgenza anche negli animali selvatici terrestri quando ciò si rende necessario in considerazione del rischio di diffusione della malattia nelle popolazioni di animali terrestri detenuti o selvatici. Il presente regolamento dovrebbe pertanto sviluppare tali strategie e stabilire norme per la loro attuazione nonché obblighi di conservazione della documentazione e di comunicazione applicabili in tutte queste circostanze.
- (19) Per prevenire la diffusione di una malattia di categoria A o per evitare potenziali perdite e la necessità di applicare misure drastiche di controllo delle malattie, gli Stati membri possono decidere di utilizzare la vaccinazione preventiva contro una malattia di categoria A in assenza della stessa in un paese o in una zona. A tale fine è opportuno che nel presente regolamento siano stabilite norme specifiche.
- (20) Sebbene abbia dimostrato la propria capacità di contribuire alla prevenzione, al controllo e all'eradicazione di diverse malattie, a seconda della malattia e del tipo di vaccino utilizzato, in determinate circostanze la vaccinazione può tuttavia mascherare un'infezione sottostante e incidere sull'affidabilità della sorveglianza delle malattie. Quando viene attuata la vaccinazione dovrebbero essere pertanto adottate determinate misure di accompagnamento per la riduzione dei rischi per i movimenti di animali vaccinati e dei loro prodotti.
- (21) In seguito al completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza, una strategia di uscita dovrebbe consentire agli Stati membri di dimostrare l'assenza di infezione e di recuperare lo stato sanitario che avevano prima dei focolai della pertinente malattia di categoria A e dell'uso della vaccinazione. Tale strategia di uscita dovrebbe consistere in una specifica sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata durante il periodo di recupero predefinito per ciascuna malattia di categoria A specifica.
- (22) È opportuno stabilire condizioni specifiche per ciascuna malattia di categoria A ai fini dell'attuazione della vaccinazione per quanto riguarda il tipo di vaccini utilizzati, le dimensioni delle zone di vaccinazione, le popolazioni animali bersaglio, la sorveglianza delle malattie, le restrizioni dei movimenti degli animali e dei loro prodotti nonché i periodi di recupero. È il caso delle malattie per le quali sono disponibili dati ed esperienza sufficienti derivanti dall'applicazione delle norme in vigore prima dell'entrata in applicazione del regolamento (UE) 2016/429, dai recenti pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) o dai pertinenti capitoli del codice sanitario per gli animali terrestri della WOAH e del manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri della WOAH. Per il momento non possono essere previste misure specifiche per le malattie per le quali non sono disponibili dati ed esperienza sufficienti. A tali malattie dovrebbero applicarsi le norme generali di cui al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra le norme stabilite nel regolamento (UE) 2016/429 sull'uso all'interno dell'Unione dei medicinali veterinari per quanto riguarda la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2016/429 negli animali terrestri e acquatici detenuti e selvatici («animali»). In particolare, esso stabilisce:
- divieti e restrizioni riguardanti l'uso di taluni medicinali veterinari negli animali per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B;
 - norme sull'uso di vaccini negli animali per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e di talune malattie di categoria B;
 - misure di riduzione dei rischi per prevenire la diffusione di malattie di categoria A attraverso gli animali vaccinati o i prodotti ottenuti da tali animali;
 - norme sulla sorveglianza delle malattie di categoria A a seguito dell'uso di vaccini negli animali terrestri per la prevenzione e il controllo delle stesse.

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 64).

2. Il presente regolamento non si applica all'uso dei medicinali veterinari di cui al paragrafo 1 per studi scientifici o al fine del loro sviluppo e della loro sperimentazione, di cui all'articolo 46, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:
 - a) «malattia di categoria A»: una malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
 - b) «malattia di categoria B»: una 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;
 - c) «vaccinazione soppressiva d'urgenza»: una strategia di vaccinazione attuata dall'autorità competente in relazione agli animali terrestri detenuti per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto i);
 - d) «vaccinazione profilattica d'urgenza»: una strategia di vaccinazione attuata dall'autorità competente in relazione agli animali terrestri detenuti per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto ii);
 - e) «vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici terrestri»: una strategia di vaccinazione attuata dall'autorità competente in relazione agli animali terrestri selvatici per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto iii);
 - f) «vaccinazione preventiva»: una strategia di vaccinazione attuata dall'autorità competente per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b);
 - g) «zona di vaccinazione»: una zona nella quale viene somministrato un vaccino a specie elencate per prevenire e controllare le malattie di categoria A;
 - h) «zona di peri-vaccinazione»: una zona attorno alla zona di vaccinazione nella quale non è autorizzata la vaccinazione al fine di prevenire e controllare le malattie di categoria A e nella quale è attuata una sorveglianza rafforzata per individuare tali malattie;
 - i) «focolaio confermato»: un focolaio confermato conformemente all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - j) «periodo di recupero»: il periodo di tempo necessario affinché una zona di vaccinazione recuperi lo stato sanitario degli animali esistente prima dell'attuazione della vaccinazione contro una malattia di categoria A, dimostrando l'assenza di tale malattia dopo l'esecuzione della vaccinazione profilattica d'urgenza contro la malattia in questione;
 - k) «zona di protezione»: una zona di protezione istituita sulla base dell'articolo 21, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - l) «zona di sorveglianza»: una zona di sorveglianza istituita sulla base dell'articolo 21, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - m) «bovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
 - n) «ovino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Ovis* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
 - o) «caprino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti al genere *Capra* nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
 - p) «camelide»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Camelidae* di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;
 - q) «suino»: un animale di una delle specie di ungulati appartenenti alla famiglia *Suidae* di cui all'allegato III del regolamento (UE) 2016/429;

- r) «equino»: un animale di una delle specie di solipedi appartenenti al genere *Equus* (compresi cavalli, asini e zebre) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- s) «pulcini di un giorno»: tutto il pollame di meno di 72 ore.
2. Oltre alle definizioni di cui al paragrafo 1, si applicano le definizioni di «medicinale veterinario», «medicinale veterinario immunologico» e «antimicrobico» di cui all'articolo 4, punti 1), 5) e 12), del regolamento (UE) 2019/6.

Articolo 3

Divieti e restrizioni riguardanti l'uso di vaccini negli animali per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e di talune malattie di categoria B

1. Gli Stati membri possono autorizzare l'uso di vaccini negli animali per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A, fatta eccezione per le malattie elencate nell'allegato I, parte 1, esclusivamente sotto il controllo dell'autorità competente e se sono utilizzati:
- a) nell'ambito delle misure ufficiali adottate dall'autorità competente per la prevenzione e il controllo di tali malattie;
- b) alle condizioni di cui al presente regolamento.
2. Le condizioni per l'uso di vaccini contro le malattie di categoria A di cui al primo comma non si applicano a determinati usi di vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, in particolare all'uso precauzionale di routine o all'uso nel quadro di scambi commerciali, che gli Stati membri possono autorizzare al di fuori delle misure ufficiali di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 per finalità diverse dalla risposta a un focolaio.
3. Gli Stati membri possono autorizzare l'uso di vaccini negli animali per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria B, fatta eccezione per le malattie elencate nell'allegato I, parte 2, nelle specie elencate per le quali le malattie corrispondenti sono state classificate nella categoria B.

Articolo 4

Divieti e restrizioni riguardanti l'uso negli animali di taluni medicinali veterinari diversi dai vaccini per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B

Gli Stati membri vietano l'uso negli animali dei medicinali veterinari seguenti per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B, salvo qualora siano utilizzati per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'allegato I, parte 3, e il loro uso sia conforme alle condizioni ivi stabilite.

- a) medicinali veterinari immunologici per diagnosticare lo stato di immunità degli animali;
- b) siero iperimmune;
- c) medicinali veterinari immunologici inattivati di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6;
- d) antimicrobici.

PARTE II

NORME SULL'USO DI VACCINI PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI

CAPO 1

Condizioni preliminari

Articolo 5

Condizioni preliminari per l'uso di vaccini per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A negli animali terrestri e acquatici

1. L'autorità competente può decidere in merito all'uso di vaccini negli animali per prevenire e controllare le malattie di categoria A, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, purché:
- a) abbia effettuato una valutazione a sostegno di tale decisione considerando quanto meno i criteri di cui all'allegato II, parte 1, oltre a quelli di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429;

b) i vaccini siano utilizzati conformemente a un piano di vaccinazione ufficiale che soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 6.

2. Nell'attuare la strategia di vaccinazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto i), l'autorità competente può effettuare la valutazione di cui al paragrafo 1, lettera a), seguendo le norme semplificate di cui all'allegato II, parte 2.

Articolo 6

Piano ufficiale di vaccinazione per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A negli animali terrestri e acquatici e obblighi di informazione per gli Stati membri

1. Il piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b):

a) precisa quanto meno le informazioni e le misure di cui all'allegato III, parte 1;

b) è attuato sotto il controllo dell'autorità competente ed esclusivamente per il periodo di tempo strettamente necessario.

2. Nell'attuare la strategia di vaccinazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto i), l'autorità competente può includere nel piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), le informazioni semplificate di cui all'allegato III, parte 2.

3. L'autorità competente tiene aggiornato, modifica o integra il piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dell'evoluzione della sua attuazione, come pure dell'evoluzione della situazione epidemiologica della malattia.

4. Gli Stati membri forniscono agli altri Stati membri e alla Commissione:

a) quanto meno le informazioni preliminari di cui all'allegato IV, al più tardi due giorni prima dell'inizio della vaccinazione;

b) il piano di vaccinazione ufficiale nonché le sue modifiche e i suoi aggiornamenti, non appena possibile e al più tardi due settimane dopo l'inizio della vaccinazione o l'attuazione di modifiche o aggiornamenti del piano di vaccinazione ufficiale.

5. Conformemente all'articolo 71 del regolamento (UE) 2016/429 la Commissione riesamina le misure nazionali di cui al paragrafo 2 di tale articolo, come stabilite nel piano di vaccinazione ufficiale, e agisce conformemente a tale articolo.

CAPO 2

Norme sull'attuazione della vaccinazione negli animali terrestri ed entrata in vigore

Sezione 1

Strategie di vaccinazione e corrispondente sorveglianza delle malattie

Articolo 7

Strategie di vaccinazione per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A negli animali terrestri

1. L'autorità competente può attuare le strategie di vaccinazione seguenti per prevenire e controllare le malattie di categoria A negli animali terrestri, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1:

a) la vaccinazione d'urgenza di cui all'articolo 69 del regolamento (UE) 2016/429 può essere una qualsiasi delle seguenti:

i) una vaccinazione soppressiva d'urgenza attuata in risposta a un focolaio di una malattia di categoria A per controllarne la diffusione e limitata agli animali terrestri detenuti che devono essere abbattuti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/687, ma che sono soggetti alla deroga di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), di tale regolamento;

ii) una vaccinazione profilattica d'urgenza attuata in risposta a un focolaio di una malattia di categoria A, che viene effettuata in uno dei casi seguenti:

— in relazione agli animali terrestri a rischio di infezione detenuti presso stabilimenti situati in Stati membri colpiti o in zone degli stessi, in cui la presenza di malattie di categoria A non è stata sospettata né confermata conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

- in risposta a una variazione del rischio di introduzione di una malattia di categoria A in uno Stato membro non colpito o in una zona dello stesso;
 - in relazione agli equini colpiti soggetti alla deroga di cui all'allegato III, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- iii) una vaccinazione d'urgenza degli animali terrestri selvatici attuata in risposta a un focolaio di una malattia di categoria A;
- b) una vaccinazione preventiva nel contesto della quale un vaccino contro una malattia di categoria A è somministrato ad animali terrestri in aree geografiche non colpite a fini preventivi diversi dai casi oggetto di una vaccinazione profilattica d'urgenza.

2. L'autorità competente può attuare le strategie di cui al paragrafo 1 simultaneamente o consecutivamente in popolazioni di animali terrestri detenuti e selvatici diverse, in zone geografiche diverse e in momenti diversi durante un focolaio e può variare le strategie applicate a seconda della zona, delle specie colpite o di altre caratteristiche distintive. In tali casi l'autorità competente include nel piano di vaccinazione ufficiale tutte le strategie applicate simultaneamente o consecutivamente dopo la valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).

Articolo 8

Norme per l'attuazione della vaccinazione soppressiva d'urgenza

Nell'attuare la vaccinazione soppressiva d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto i), l'autorità competente:

- a) vaccina gli animali soggetti alla deroga di cui all'articolo 12, paragrafo 4, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/687 senza indugio dopo la conferma del focolaio o dei focolai pertinenti;
- b) dispone e supervisiona l'abbattimento di tutti gli animali vaccinati il prima possibile, conformemente alle norme di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), o paragrafo 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/687, come pure nel contesto delle misure di biosicurezza di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), e paragrafo 2, di tale regolamento delegato.

Articolo 9

Norme per l'attuazione della vaccinazione profilattica d'urgenza e della vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici

1. Nell'attuare la vaccinazione profilattica d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), punto iii), l'autorità competente:

- a) specifica il tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario, la copertura vaccinale minima e gli animali/le specie bersaglio;
- b) stabilisce a livello geografico:
 - i) una zona di vaccinazione nella quale viene effettuata la vaccinazione al fine di prevenire la diffusione della malattia di categoria A dalle aree colpite a quelle non colpite;
 - ii) una zona di peri-vaccinazione attorno alla zona di vaccinazione nella quale non è autorizzata la vaccinazione e che circonda, con una determinata ampiezza, il perimetro della zona di vaccinazione;
- c) attua una sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione di cui alla lettera b):
 - i) al fine di valutare l'efficacia della vaccinazione nella zona di vaccinazione;
 - ii) al fine di rilevare ogni possibile nuovo focolaio della malattia nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione;
 - iii) conformemente all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/687, per quanto riguarda le procedure di campionamento, i metodi diagnostici e il trasporto dei campioni;
 - iv) selezionando i metodi diagnostici in base al tipo di vaccino somministrato.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), punto ii), nell'attuare la vaccinazione profilattica d'urgenza nelle zone in cui la presenza della pertinente malattia di categoria A non è stata sospettata o confermata, come pure nell'attuare la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici, l'autorità competente può decidere di non stabilire la zona di peri-vaccinazione.

3. Laddove le zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione di cui al paragrafo 1, lettera b), si trovino nel territorio di più Stati membri, le autorità competenti di tali Stati membri cooperano alla loro istituzione.
4. Se nelle parti 1 e 2 degli allegati da VII a XIV sono stabilite condizioni specifiche per malattia, l'autorità competente attua le misure di cui al paragrafo 1 conformemente a tali condizioni.

Articolo 10

Norme per l'attuazione della vaccinazione preventiva

1. La vaccinazione preventiva può essere attuata esclusivamente per la prevenzione delle malattie di categoria A per le quali nella parte 5 degli allegati da VII a XIV sono stabilite condizioni specifiche per tale tipo di vaccinazione, ed è attuata conformemente a tali condizioni.
2. Nell'attuare la vaccinazione preventiva di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente:
 - a) specifica il tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario;
 - b) attua una sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzataconformemente alle pertinenti condizioni specifiche per malattia di cui alla parte 5 degli allegati da VII a XIV, laddove previsto.

Articolo 11

Obblighi di conservazione della documentazione e di comunicazione per la vaccinazione d'urgenza e la vaccinazione preventiva

1. Nell'attuare la vaccinazione d'urgenza e la vaccinazione preventiva l'autorità competente provvede affinché siano registrate quanto meno le informazioni specificate nell'allegato V riguardanti la vaccinazione.
2. L'autorità competente fornisce agli altri Stati membri e alla Commissione una relazione sull'attuazione della vaccinazione che comprenda quanto meno le informazioni pertinenti specificate nell'allegato VI, punto 1, e lo fa nei momenti e con la frequenza minima di cui al punto 2 di tale allegato.

Sezione 2

Misure di riduzione dei rischi, obblighi di certificazione e periodi di recupero

Articolo 12

Norme di biosicurezza per la vaccinazione d'urgenza e la vaccinazione preventiva

1. Nell'attuare la vaccinazione d'urgenza o la vaccinazione preventiva l'autorità competente provvede affinché i compiti seguenti siano soggetti alla supervisione di un veterinario ufficiale:
 - a) distribuzione e somministrazione del vaccino;
 - b) restituzione di eventuali quantitativi residui del vaccino al punto di distribuzione o presso qualsiasi altro punto designato con registrazione degli stabilimenti sottoposti a vaccinazione, del numero di animali vaccinati e del numero di dosi utilizzate.
2. Durante la somministrazione del vaccino e la restituzione dei quantitativi residui del prodotto l'autorità competente adotta tutte le misure necessarie per evitare l'eventuale diffusione di agenti patogeni.

Articolo 13

Misure di riduzione dei rischi nella zona di vaccinazione durante l'attuazione della vaccinazione profilattica d'urgenza e della vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici

1. Nell'attuare la vaccinazione profilattica d'urgenza l'autorità competente vieta:
 - a) i movimenti di animali e dei loro prodotti di cui alla parte 3, punto 1, degli allegati da VII a XIV;
 - b) la raccolta del materiale germinale seguente da animali delle specie elencate di cui alla parte 3, punto 2, degli allegati da VII a XIV:
 - i) sperma;
 - ii) ovociti;
 - iii) embrioni;

- c) in assenza delle condizioni specifiche per malattia di cui alla parte 3 degli allegati da VII a XIV, i movimenti di:
- animali vaccinati dallo stabilimento presso il quale sono stati vaccinati;
 - prodotti ottenuti da animali vaccinati dagli stabilimenti di produzione e/o trasformazione.
2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali vaccinati dallo stabilimento presso il quale sono stati vaccinati se tali animali:
- sono soggetti ad abbattimento obbligatorio dopo la vaccinazione conformemente al piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e sono spostati per essere abbattuti nel luogo idoneo più vicino;
- oppure
- non sono soggetti ad abbattimento obbligatorio dopo la vaccinazione conformemente al piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e:
- non sono soggetti a divieti di movimenti;
- oppure
- sono soggetti a divieti di movimenti ma rispettano le condizioni pertinenti e l'autorità competente ne ha autorizzato i movimenti conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XIV.
3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di prodotti ottenuti da animali vaccinati dallo stabilimento di produzione e/o trasformazione se:
- tali prodotti non sono soggetti a divieti di movimenti;
- oppure
- l'autorità competente ha autorizzato i movimenti di tali prodotti conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XIV.
4. In deroga al paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare la raccolta del materiale germinale ivi elencato se:
- tale materiale non è soggetto a divieto di raccolta;
- oppure
- l'autorità competente ha autorizzato la raccolta di tale materiale conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XIV.
5. Nell'attuare la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici l'autorità competente applica nella zona di vaccinazione le restrizioni specifiche per malattia e le altre misure di riduzione dei rischi di cui alla parte 3 degli allegati da VII a XIV per la malattia pertinente, laddove specificamente previsto per la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici.
6. Le restrizioni e le altre misure di riduzione dei rischi di cui ai paragrafi 1 e 5 si applicano nelle zone di vaccinazione in aggiunta alle misure applicabili:
- alle zone di protezione e di sorveglianza e alle ulteriori zone soggette a restrizioni, se del caso, istituite conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di focolaio di una malattia di categoria A negli animali terrestri detenuti, fino alla loro revoca conformemente agli articoli 39 e 55 di tale regolamento;
 - alle zone infette stabilite conformemente all'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di focolaio di una malattia di categoria A negli animali selvatici, fino alla loro revoca conformemente all'articolo 67 di tale regolamento;
 - alle zone soggette a restrizioni istituite nel quadro delle misure di emergenza di cui agli articoli 71, 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 e di qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 259 di tale regolamento, fino alla revoca di tali misure.
7. Le misure di cui ai paragrafi 1 e 5 continuano ad applicarsi dopo la revoca delle misure di cui al paragrafo 6.

Articolo 14

Misure di riduzione dei rischi durante l'attuazione della vaccinazione preventiva

- Nell'attuare la vaccinazione preventiva l'autorità competente vieta i movimenti di animali vaccinati dallo stabilimento in cui sono stati vaccinati, come pure i movimenti dallo stabilimento di produzione e/o di trasformazione dei prodotti ottenuti da animali vaccinati.

2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali vaccinati e dei loro prodotti dallo stabilimento presso il quale sono stati vaccinati o presso il quale sono stati prodotti e/o trasformati se tali animali e prodotti:

- a) non figurano nell'elenco degli animali e dei prodotti soggetti a divieti di movimenti;
- b) sono soggetti a divieti di movimenti ma soddisfano le condizioni pertinenti e l'autorità competente ne ha autorizzato i movimenti;

conformemente alle condizioni di cui alla parte 5 degli allegati da VII a XIV, laddove previsto.

Articolo 15

Obblighi di certificazione per i movimenti di animali detenuti e dei loro prodotti dalle zone di vaccinazione

Gli operatori spostano gli animali e i prodotti ai quali si applicano le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, all'interno di uno Stato membro o da uno Stato membro ad un altro esclusivamente se gli animali e i prodotti da spostare soddisfano le pertinenti condizioni di cui all'articolo 13 e sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente:

- a) all'articolo 149, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per gli animali terrestri detenuti;
- b) all'articolo 161, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429 per il materiale germinale;
- c) all'articolo 167, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 per i prodotti di origine animale;
- d) all'articolo 22, paragrafi 5 e 6, del regolamento delegato (UE) 2020/687 per i sottoprodotti di origine animale.

Articolo 16

Periodi di recupero dopo la vaccinazione profilattica d'urgenza

1. Dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza l'autorità competente rispetta i pertinenti periodi di recupero specifici per malattia di cui alla parte 4 degli allegati da VII a XIV, durante i quali è condotta una sorveglianza clinica e/o di laboratorio che dimostri l'assenza di infezione dovuta al patogeno in questione nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione.

2. La sorveglianza di cui al paragrafo 1 è attuata:

- a) conformemente:
 - i) alle condizioni specifiche per malattia di cui alla parte 4 degli allegati da VII a XIV;
 - ii) all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/687 per quanto riguarda le procedure di campionamento, i metodi diagnostici e il trasporto dei campioni;
- b) tenendo conto del tipo di vaccino somministrato.

Sezione 3

Disposizioni finali

Articolo 17

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ELENCO DEGLI ALLEGATI

1. Allegato I relativo alle malattie di categoria A e B per le quali l'uso di vaccini deve essere vietato dagli Stati membri e all'uso di taluni medicinali veterinari diversi dai vaccini per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B.
 2. Allegato II relativo ai criteri per l'uso di un vaccino per prevenire e controllare una malattia di categoria A negli animali.
 3. Allegato III relativo alle informazioni da inserire nel piano di vaccinazione ufficiale.
 4. Allegato IV relativo alle informazioni preliminari da fornire agli altri Stati membri e alla Commissione prima della vaccinazione.
 5. Allegato V relativo alla documentazione minima sulla vaccinazione.
 6. Allegato VI relativo alle informazioni minime che l'autorità competente deve fornire agli altri Stati membri e alla Commissione sull'attuazione della vaccinazione.
 7. Allegato VII relativo alla vaccinazione contro l'afta epizootica.
 8. Allegato VIII relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della febbre della Rift Valley.
 9. Allegato IX relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa.
 10. Allegato IX relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti.
 11. Allegato XI relativo alla vaccinazione contro la peste equina.
 12. Allegato XII relativo alla vaccinazione contro la peste suina classica.
 13. Allegato XIII relativo alla vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità.
 14. Allegato XIV relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle.
-

ALLEGATO I

PARTE 1

MALATTIE DI CATEGORIA A PER LE QUALI L'USO DI VACCINI DEVE ESSERE VIETATO DAGLI STATI MEMBRI

— Infezione da virus della peste bovina

PARTE 2

MALATTIE DI CATEGORIA B PER LE QUALI L'USO DI VACCINI DEVE ESSERE VIETATO DAGLI STATI MEMBRI

— Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)

PARTE 3

USO DI TALUNI MEDICINALI VETERINARI DIVERSI DAI VACCINI PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE DI CATEGORIA A E B

(Articolo 4)

Malattia	Tipo di medicinale veterinario	Condizioni
Infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	Medicinali veterinari immunologici per diagnosticare lo stato di immunità degli animali: brucellina	Il loro uso deve essere autorizzato solo conformemente ai regolamenti delegati (UE) 2020/688, (UE) 2020/689 e (UE) 2020/686, al regolamento (CE) n. 853/2004 o a fini di esportazione
Infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> e <i>M. tuberculosis</i>)	Medicinali veterinari immunologici per diagnosticare lo stato di immunità degli animali: tubercolina	Il loro uso deve essere autorizzato solo conformemente ai regolamenti delegati (UE) 2020/688, (UE) 2020/689 e (UE) 2020/686, al regolamento (CE) n. 853/2004 o a fini di esportazione

ALLEGATO II

Criteri per l'uso di un vaccino per prevenire e controllare una malattia di categoria A negli animali

PARTE 1

1. Vaccinazione di animali detenuti

1. Numero di stabilimenti presso i quali la presenza della malattia di categoria A è stata confermata o sospettata;
2. tipo di stabilimenti presso i quali la presenza della malattia di categoria A è stata confermata o sospettata;
3. numero di animali detenuti in stabilimenti presso i quali la presenza della malattia di categoria A è stata confermata o sospettata;
4. specie colpite e rischio di diffusione della malattia all'uomo;
5. presenza della malattia negli animali selvatici;
6. densità degli animali delle specie elencate nelle aree in cui è presente la malattia;
7. densità degli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate nelle aree in cui è presente la malattia;
8. origine del focolaio/dei focolai;
9. tracciabilità e possibilità di effettuare un tracciamento dei contatti;
10. curva di incidenza dei focolai;
11. modelli di simulazione utilizzati per valutare quando e se la vaccinazione è pertinente, se tali informazioni sono disponibili;
12. capacità di abbattimento e calendario di abbattimento e smaltimento negli stabilimenti in cui gli animali vengono abbattuti;
13. movimenti di animali o prodotti potenzialmente infetti al di fuori della zona soggetta a restrizioni istituita a norma del regolamento delegato (UE) 2020/687;
14. tasso di diffusione dell'agente patogeno tramite l'aria o vettori dagli stabilimenti o dall'area in cui la presenza della malattia di categoria A è stata confermata;
15. efficacia di altre misure di controllo delle malattie adottate e risorse disponibili per attuarle;
16. livello di preparazione e capacità delle autorità competenti e di altro personale interessato;
17. valutazione economica: analisi costi/benefici;
18. questioni di carattere commerciale: conseguenze sullo stato di indennità da malattia dello Stato membro interessato e restrizioni commerciali che potrebbero essere imposte da paesi terzi o territori a seguito della vaccinazione.

2. Vaccinazione di animali selvatici

Oltre ai criteri di cui al punto 1, devono essere presi in considerazione anche i criteri seguenti:

1. mortalità negli animali selvatici imputabile alla malattia di categoria A;
2. conoscenza della popolazione e delle dinamiche ecologiche degli animali selvatici colpiti;
3. dimensione dell'area colpita (nella quale si trovano animali colpiti);
4. rischio di diffusione della malattia a ulteriori specie elencate di animali selvatici o al di fuori dell'area di cui sopra;
5. rischio di diffusione della malattia di categoria A agli animali detenuti o all'uomo;

6. disponibilità di vaccini e sistemi di vaccinazione per distribuire il vaccino tra la popolazione bersaglio;
7. possibilità di controllare la vaccinazione e di istituire un sistema di sorveglianza per rilevare l'agente patogeno specifico e valutare l'efficacia della vaccinazione.

PARTE 2

VALUTAZIONE SEMPLIFICATA DELLA STRATEGIA DI VACCINAZIONE

1. Numero di stabilimenti presso i quali la presenza della malattia di categoria A è stata confermata o sospettata;
 2. tipo di stabilimenti presso i quali la presenza della malattia di categoria A è stata confermata o sospettata;
 3. numero di animali detenuti in stabilimenti presso i quali la presenza della malattia di categoria A è stata confermata o sospettata;
 4. specie colpite;
 5. capacità di abbattimento e calendario di abbattimento e smaltimento negli stabilimenti in cui gli animali vengono abbattuti;
 6. tasso di diffusione dell'agente patogeno tramite l'aria o vettori dagli stabilimenti o dall'area in cui la presenza della malattia di categoria A è stata confermata.
-

ALLEGATO III

Informazioni da inserire nel piano di vaccinazione ufficiale

PARTE 1

1. Animali detenuti

- a) La descrizione e i risultati della valutazione svolta conformemente all'allegato II, comprese la situazione epidemiologica e le informazioni pertinenti utilizzate come base per la valutazione;
- b) i principali obiettivi e fini della strategia di vaccinazione scelta e del piano di vaccinazione ufficiale;
- c) la descrizione geografica dettagliata della zona di vaccinazione in cui si deve effettuare la vaccinazione e l'ubicazione degli stabilimenti che detengono animali da vaccinare, corredata di mappe, se disponibili e applicabili;
- d) ove pertinente, la descrizione geografica dettagliata della zona di peri-vaccinazione attorno alla zona di vaccinazione e l'ubicazione degli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate, corredata di mappe, se disponibili;
- e) il numero di stabilimenti che detengono animali delle specie elencate situati nella zona di vaccinazione e il numero di stabilimenti in cui si deve effettuare la vaccinazione, se i due dati non coincidono;
- f) il numero stimato di animali detenuti delle specie elencate da vaccinare, le loro categorie e, se del caso, la loro età;
- g) l'uso finale previsto degli animali vaccinati e dei prodotti ottenuti dagli stessi;
- h) le categorie di animali esentate dalla vaccinazione e la motivazione;
- i) le disposizioni per la somministrazione del vaccino e il sistema di supervisione della somministrazione del vaccino;
- j) la durata prevista della vaccinazione, dall'inizio della vaccinazione alla fine della sorveglianza svolta dopo la vaccinazione;
- k) la sintesi delle caratteristiche del vaccino, compresi il nome del prodotto/dei prodotti e il nome del fabbricante/dei fabbricanti nonché le modalità di somministrazione;
- l) un'indicazione che precisi se il vaccino è utilizzato conformemente all'articolo 110, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/6;
- m) i dettagli della sorveglianza clinica e sorveglianza di laboratorio rafforzata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b);
- n) le norme in materia di igiene e biosicurezza da applicare;
- o) il sistema di conservazione della documentazione sulla vaccinazione;
- p) le restrizioni ai movimenti di animali vaccinati e dei loro prodotti e altre misure di riduzione dei rischi da adottare per controllare la potenziale diffusione della malattia e la relativa durata, oltre alle misure di cui al presente regolamento;
- q) la campagna di comunicazione da attuare per informare gli operatori e il pubblico in merito alla vaccinazione, anche per quanto riguarda la sicurezza per il consumo umano dei prodotti di origine animale provenienti da animali delle specie elencate vaccinati;
- r) altre questioni che l'autorità competente ritiene adatte alla situazione.

2. **Animali selvatici**

Qualora la vaccinazione riguardi animali selvatici delle specie elencate, il piano di vaccinazione ufficiale deve comprendere le informazioni di cui al punto 1, lettere a), b), j), k), l), m), n), o), p) e q), nonché le informazioni seguenti:

- a) la descrizione geografica dettagliata della zona di vaccinazione e della zona di peri-vaccinazione, ove pertinente;
- b) il numero stimato di animali selvatici delle specie elencate da vaccinare;
- c) le misure da adottare per evitare un numero elevato di movimenti di animali selvatici;
- d) i periodi o le stagioni di vaccinazione, ove pertinente;
- e) il sistema di somministrazione dei vaccini.

PARTE 2

INFORMAZIONI SEMPLIFICATE DA INCLUDERE NEL PIANO DI VACCINAZIONE UFFICIALE

- a) La descrizione e i risultati della valutazione svolta conformemente all'allegato II, comprese la situazione epidemiologica e le informazioni pertinenti utilizzate come base per la valutazione;
 - b) i principali obiettivi e fini della strategia di vaccinazione scelta e del piano di vaccinazione ufficiale;
 - c) il numero di stabilimenti che detengono animali delle specie elencate da vaccinare;
 - d) il numero stimato di animali detenuti delle specie elencate da vaccinare, le loro categorie e, se del caso, la loro età;
 - e) le categorie di animali esentate dalla vaccinazione e i motivi della loro esenzione;
 - f) il sistema di supervisione della somministrazione del vaccino;
 - g) la sintesi delle caratteristiche del vaccino, compresi il nome dei prodotti e il nome dei fabbricanti.
-

ALLEGATO IV

Informazioni preliminari da fornire agli altri Stati membri e alla Commissione prima della vaccinazione

Prima di avviare la vaccinazione lo Stato membro che intende applicare una vaccinazione contro malattie di categoria A deve fornire le informazioni seguenti:

- a) una breve illustrazione delle motivazioni per l'avvio della vaccinazione;
 - b) la strategia scelta e la motivazione;
 - c) le specie di animali che verranno vaccinate, specificando se saranno inclusi animali selvatici;
 - d) il numero stimato di animali da vaccinare;
 - e) la durata prevista della vaccinazione;
 - f) il tipo e la denominazione commerciale del vaccino applicato, precisando anche se il vaccino sarà impiegato conformemente all'articolo 110, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6;
 - g) la descrizione della zona di vaccinazione stimata.
-

ALLEGATO V

Documentazione minima sulla vaccinazione**1. Animali detenuti**

- Identificazione individuale, ove pertinente conformemente al regolamento (UE) 2019/2035;
- specie e categoria;
- numero di registrazione dello stabilimento;
- numero di animali vaccinati;
- numero di dosi di vaccino somministrate;
- tipo e nome del vaccino;
- data di vaccinazione;
- data di abbattimento (se del caso);
- data e metodo di smaltimento della carcassa (se del caso).

2. Animali selvatici

- Regioni o zone nelle quali gli animali selvatici sono vaccinati;
 - sistema di somministrazione dei vaccini;
 - periodo di vaccinazione;
 - tipo e nome del vaccino;
 - numero di dosi di vaccino distribuite;
 - metodi per monitorare l'efficacia della vaccinazione e metodi di sorveglianza delle malattie nelle zone vaccinate.
-

ALLEGATO VI

Informazioni minime che l'autorità competente deve fornire agli altri Stati membri e alla Commissione sull'attuazione della vaccinazione**1. Informazioni minime da fornire nelle relazioni**

	Strategia di vaccinazione d'urgenza			Strategia di vaccinazione preventiva
	Vaccinazione soppressiva	Vaccinazione profilattica	Negli animali selvatici	
Descrizione delle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione	SE DEL CASO	SÌ	SÌ	SE DEL CASO
Numero totale di stabilimenti e numero totale di stabilimenti in ciascuna zona di vaccinazione (se del caso)	SÌ	SÌ	NO	SÌ
Numero totale di animali da vaccinare (per specie) e numero totale di animali in ciascuna zona di vaccinazione (se del caso).	SÌ	SÌ	NO	SÌ
Numero totale di stabilimenti sottoposti a vaccinazione (in ciascuna zona di vaccinazione, se del caso)	SÌ	SÌ	NO	SÌ
Numero totale di animali vaccinati, per specie (in ciascuna zona di vaccinazione, se del caso)	SÌ	SÌ	NO	SÌ
Numero totale di dosi somministrate o distribuite	SÌ	SÌ	SÌ	SÌ
Data prevista per il completamento della vaccinazione	NO	SÌ	SÌ	SÌ
Numero totale di animali vaccinati abbattuti	SÌ	SE DEL CASO	NO	NO
Date di abbattimento degli animali vaccinati (vaccinazione soppressiva) o data prevista per il completamento dell'abbattimento (vaccinazione profilattica, se del caso)	SÌ	SE DEL CASO	NO	NO

2. Momenti e frequenza minima per la presentazione delle relazioni

Strategia di vaccinazione d'urgenza			Vaccinazione preventiva
Vaccinazione soppressiva	Vaccinazione profilattica	Negli animali selvatici	
Entro sette giorni dalla fine della somministrazione del vaccino a tutti gli animali inclusi nel piano di vaccinazione ufficiale	Almeno una volta ogni due settimane per il primo mese di vaccinazione e una volta al mese per il resto della durata della vaccinazione in caso di campagne di vaccinazione di un anno o più brevi	Almeno una volta al mese in caso di campagne di vaccinazione di un anno o più brevi	Una volta l'anno
	Almeno una volta al termine della vaccinazione annuale in caso di campagne di vaccinazione pluriennali	Almeno ogni sei mesi in caso di campagne di vaccinazione pluriennali	

ALLEGATO VII

Afta epizootica

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA

1. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** vaccini inattivati (non devono essere utilizzati vaccini vivi attenuati).
2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** la zona di peri-vaccinazione deve avere una larghezza di almeno 10 km dai perimetri della zona di vaccinazione.
3. **Copertura minima:** da adattare in base al ceppo circolante, all'efficacia della biosicurezza negli stabilimenti situati nella zona di vaccinazione e alla densità animale. Come riferimento, la copertura vaccinale deve raggiungere almeno l'80 % degli stabilimenti nella zona di vaccinazione e l'80 % degli animali bersaglio per ciascuna specie detenuti presso ciascuno di tali stabilimenti selezionati per l'applicazione della vaccinazione.
4. **Animali/specie bersaglio:** specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA

Nella zona di vaccinazione deve essere attuata la seguente sorveglianza clinica e di laboratorio al fine di individuare gli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate che hanno avuto contatti con il virus dell'afta epizootica senza mostrare segni clinici della malattia nel periodo avente inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza. Tale sorveglianza deve prevedere:

1. un esame clinico di uno dei tipi seguenti:
 - a) esame clinico di tutti gli animali delle specie elencate detenuti in tutti gli stabilimenti nella zona di vaccinazione;
 - b) esame clinico destinato a specie specifiche che possono presentare evidenti segni clinici, se l'autorità competente decide in tal senso in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi;
2. esame di laboratorio conforme alle condizioni seguenti:
 - a) per la ricerca degli anticorpi contro le proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica, eseguito su campioni prelevati da animali delle specie elencate vaccinati e dai loro discendenti non vaccinati presso tutti gli stabilimenti della zona di vaccinazione;
 - b) per individuare l'infezione da virus dell'afta epizootica, mediante un saggio per la ricerca degli anticorpi contro le proteine non strutturali di tale virus o con un altro metodo approvato, eseguito su campioni raccolti conformemente all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/687 da tutti gli stabilimenti nella zona di vaccinazione presso i quali non è stata effettuata la vaccinazione;
 - c) eseguito per ciascuno stabilimento sottoposto a prova di cui alla lettera a) secondo una dimensione del campione che deve essere calcolata in modo da rilevare una prevalenza negli animali all'interno dello stabilimento pari o inferiore al 5 %, con una confidenza del 95 %, sia negli animali vaccinati che in quelli non vaccinati;
 - d) qualora l'autorità competente utilizzi, in aggiunta, animali sentinella introdotti negli stabilimenti colpiti nel contesto del loro ripopolamento, si deve tenere conto delle condizioni per il ripopolamento degli stabilimenti colpiti di cui al regolamento delegato (UE) 2020/687.

PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 NELLE ZONE DI VACCINAZIONE IN CUI VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA

1. **Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento:** animali vaccinati e loro prodotti destinati a essere spostati in altri Stati membri, fino al termine del periodo di recupero previsto nella parte 4:
 - a) animali detenuti delle specie elencate provenienti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione;
 - b) carni fresche, latte crudo e colostro ottenuti da animali vaccinati;
 - c) prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro fabbricati a partire da latte e colostro ottenuti da animali vaccinati.
2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** sperma per l'inseminazione artificiale ottenuto da animali donatori delle specie elencate detenuti presso stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione, fino al termine del periodo di recupero di cui alla parte 4.
3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b).**
 - 3.1. Dall'inizio della vaccinazione profilattica d'urgenza fino a quando non siano trascorsi almeno 30 giorni dal suo completamento, possono essere autorizzate le operazioni seguenti:
 - a) movimenti per la macellazione di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione verso un macello situato all'interno della zona di vaccinazione o il più vicino possibile alla stessa, all'interno dello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - b) movimenti di carni fresche e latte crudo ottenuti da animali vaccinati nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7, all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - c) movimenti di prodotti lattiero-caseari fabbricati a partire da latte ottenuto da animali vaccinati se sono stati sottoposti a un trattamento efficace contro l'afta epizootica conformemente all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687 ed esclusivamente se durante il processo di produzione, lo stoccaggio e il trasporto sono stati separati da prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona di vaccinazione a norma del presente regolamento;
 - d) raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale ottenuto da animali donatori delle specie elencate detenuti presso stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione per la produzione di sperma congelato, nel rispetto delle condizioni seguenti:
 - i) è garantito che lo sperma raccolto durante tale periodo sia conservato separatamente per almeno 30 giorni;
 - ii) precedentemente alla spedizione dello sperma:
 - l'animale donatore non è stato vaccinato e sono soddisfatte le medesime condizioni previste all'articolo 32, lettere b) e c), del regolamento delegato (UE) 2020/687; oppure
 - l'animale donatore è stato vaccinato a seguito dell'esito negativo di un esame di laboratorio per la ricerca degli anticorpi contro il virus dell'afta epizootica eseguito prima della vaccinazione; e
 - si è proceduto, con esito negativo, a un esame di laboratorio per la ricerca del virus o del genoma virale oppure a una prova approvata per la ricerca degli anticorpi contro le proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica, eseguiti al termine del periodo di quarantena per lo sperma su campioni prelevati da tutti gli animali delle specie elencate presenti in quel momento presso lo stabilimento riconosciuto di materiale germinale; e

— lo sperma soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, parte 5, capitolo I, punto 3, del regolamento delegato (UE) 2020/686.

3.2. Nel periodo avente inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza e fino al completamento della sorveglianza specifica di cui alla parte 2 del presente allegato, possono essere autorizzate le operazioni seguenti:

- a) movimenti per la macellazione di animali detenuti delle specie elencate detenuti nella zona di vaccinazione verso un macello situato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione ma all'interno dello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24 e all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- b) movimenti di carni fresche, escluse le frattaglie, ottenute da ungulati vaccinati delle specie elencate, diverse dai suini, se le carni fresche:
 - soddisfano le medesime condizioni previste all'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - sono state disossate e sono stati rimossi i principali linfonodi accessibili;
 - sono o sono state ottenute da carcasse sottoposte a un processo di maturazione a una temperatura superiore a 2 °C per almeno 24 ore e il valore del pH registrato al centro del muscolo *Longissimus dorsi* era inferiore a 6,0;
- c) movimenti di carni fresche ottenute da ungulati delle specie elencate, diverse dai suini, detenuti e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;
- d) movimenti di carni fresche, escluse le frattaglie, ottenute da suini vaccinati macellati in tale periodo, se le carni fresche sono state prodotte nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7, all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- e) movimenti di latte crudo ottenuto da animali vaccinati nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7, all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- f) movimenti di prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati se tali prodotti sono stati sottoposti a un trattamento efficace contro l'afta epizootica conformemente all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687 ed esclusivamente se durante il processo di produzione, lo stoccaggio e il trasporto sono stati separati da prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona di vaccinazione a norma del presente regolamento;
- g) raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale ottenuto da animali donatori delle specie elencate detenuti presso stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione nel rispetto delle condizioni di cui al punto 3.1, lettera d).

3.3. Dopo il completamento della sorveglianza specifica di cui alla parte 2 del presente allegato e fino al termine del periodo di recupero di cui alla parte 4 del medesimo, possono essere autorizzate le operazioni seguenti:

- a) movimenti per la macellazione di animali delle specie elencate detenuti nella zona di vaccinazione verso un macello situato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione ma all'interno dello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24 e all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- b) movimenti di animali delle specie elencate non vaccinati conformemente alle disposizioni seguenti:
 - i) entro 24 ore prima del carico, tutti gli animali delle specie elencate presso lo stabilimento sono stati sottoposti a esame clinico e non presentavano segni clinici di afta epizootica;
 - ii) gli animali hanno sostato presso lo stabilimento di origine per un periodo di almeno 30 giorni durante il quale nessun animale delle specie elencate è stato introdotto nello stabilimento;

- iii) gli animali destinati al trasporto sono stati sottoposti individualmente, con esito negativo, a una prova per la ricerca degli anticorpi contro il virus dell'afta epizootica al termine del periodo di isolamento, oppure presso tale stabilimento è stata completata un'indagine sierologica indipendentemente dalle specie interessate;
 - iv) gli animali non sono stati esposti ad alcuna fonte di infezione durante il trasporto dallo stabilimento di origine al luogo di destinazione, che deve trovarsi nello stesso Stato membro;
- c) movimenti di vitelli non vaccinati, discendenti di vacche vaccinate verso:
- i) uno stabilimento all'interno della zona di vaccinazione avente il medesimo stato sanitario dello stabilimento di origine;
 - ii) un macello per la macellazione immediata;
 - iii) uno stabilimento designato dall'autorità competente, dal quale i discendenti devono essere condotti direttamente a un macello;
 - iv) qualsiasi stabilimento, dopo essere stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi del virus dell'afta epizootica eseguito su un campione ematico prelevato prima della spedizione dallo stabilimento di origine;
- d) movimenti di carni fresche, prodotti a base di carne, latte crudo e prodotti lattiero-caseari conformemente al punto 3.2, lettere da b) a f);
- e) raccolta di sperma conformemente al punto 3.1, lettera d).

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER L'AFTA EPIZOOTICA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza per dimostrare l'assenza dell'afta epizootica
Tre mesi dopo l'abbattimento o la macellazione dell'ultimo animale vaccinato rimasto nella zona di vaccinazione, esclusi gli animali di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/687	Clinica e di laboratorio

Sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti di cui al capitolo dedicato all'afta epizootica, 30^a edizione, 2022, del codice sanitario per gli animali terrestri della WOAHP

ALLEGATO VIII

Infezione da virus della febbre della Rift Valley

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE DELLA RIFT VALLEY

1. **Dimensione della zona di vaccinazione:** raggio di 50 km intorno agli stabilimenti colpiti o vaccinazione ad anello tra 20 e 50 km.
2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna norma specifica.
3. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** vaccini inattivati. I vaccini vivi attenuati possono essere utilizzati esclusivamente in zone endemiche.
4. **Copertura minima:** nessuna norma specifica.
5. **Animali/specie bersaglio:** animali delle specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 detenuti nella zona di vaccinazione, compresi almeno bovini, ovini, caprini e camelidi.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE DELLA RIFT VALLEY

Sorveglianza passiva: nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione, sorveglianza passiva rafforzata in merito ad aborti, natimortalità e mortalità neonatale durante l'estate e l'autunno (durante il picco e al termine della stagione dei vettori).

PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE DELLA RIFT VALLEY

1. **Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento:** animali vaccinati e loro prodotti, compresi sperma, embrioni e ovociti destinati a essere spostati in altri Stati membri.
2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** sperma, ovociti ed embrioni di animali delle specie elencate.
3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b). Movimenti che possono essere autorizzati.**

Movimenti di animali vaccinati e dei loro prodotti, compresi sperma, embrioni e ovociti, in un altro Stato membro in relazione al quale l'autorità competente dello Stato membro di destinazione concede un'autorizzazione specifica per l'ingresso di ciascuna partita di animali vaccinati o dei loro prodotti. Tale autorizzazione può essere basata sui risultati degli esami di laboratorio.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA FEBBRE DELLA RIFT VALLEY

Nessuna prescrizione aggiuntiva specifica per la malattia.

ALLEGATO IX

Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

1. Tipi di zone di vaccinazione
 - 1.1. **Zona di vaccinazione I:** zona di vaccinazione nella quale viene attuata la vaccinazione profilattica d'urgenza nelle aree in cui la presenza dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa non è stata confermata.
 - 1.2. **Zona di vaccinazione II:** zona di vaccinazione nella quale viene attuata la vaccinazione profilattica d'urgenza nelle aree in cui quali sono stati confermati focolai di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa.
2. **Dimensione della zona di vaccinazione II:** la zona di vaccinazione II deve essere estesa almeno alle aree incluse nelle zone di protezione, nelle zone di sorveglianza e nelle ulteriori zone soggette a restrizioni, istituite dopo la conferma di tale malattia conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687.
3. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** almeno 20 km di larghezza dai perimetri delle zone di vaccinazione I e II.
4. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** priorità da accordare all'impiego di vaccini omologhi.
5. **Copertura minima:** copertura vaccinale pari almeno al 95 % degli stabilimenti che detengono bovini, corrispondente almeno al 75 % della popolazione bovina della zona di vaccinazione.
6. **Animali/specie bersaglio:** tutti i bovini e i loro discendenti detenuti nella zona di vaccinazione.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

Nessuna prescrizione aggiuntiva specifica per la malattia.

PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 NELLE ZONE DI VACCINAZIONE IN CUI VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

1. **Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento** dagli stabilimenti situati nelle zone di vaccinazione I e II, fino al termine del periodo di recupero di cui alla parte 4:
 - a) bovini;
 - b) materiale germinale di bovini;
 - c) sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini, diversi da latte, colostro, prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro destinati all'alimentazione degli animali.
2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** nessuno.
3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b). Movimenti che possono essere autorizzati.
 - 3.1. Movimenti di bovini dalla zona di vaccinazione I

I movimenti di partite di bovini possono essere autorizzati da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione I verso:

 - a) zone di vaccinazione I o II dello stesso Stato membro o di un altro Stato membro, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - i) i bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino;

- ii) tutti gli altri bovini detenuti nello stesso stabilimento di origine dei bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino, oppure trovarsi ancora, alla data di spedizione, nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna;
 - iii) i bovini compresi nella partita devono essere detenuti nel proprio stabilimento di origine sin dalla nascita oppure per un periodo ininterrotto di almeno 28 giorni prima della data di spedizione; e
 - è stato eseguito, con esito favorevole, un esame clinico di tutti i bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
 - se necessario, è stato eseguito, con esito favorevole, un esame di laboratorio dei bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
- b) qualsiasi luogo di destinazione nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro se, oltre alle condizioni di cui alla lettera a), punti ii) e iii), sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
- i) i bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino;
 - ii) in un raggio di almeno 20 km intorno allo stabilimento di origine di tali partite non sono stati registrati focolai di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa per un periodo di almeno tre mesi prima della data di spedizione; e
 - iii) tutti i bovini detenuti in un raggio di 50 km intorno allo stabilimento di origine della partita devono essere stati vaccinati o rivaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino oppure nel periodo di immunità indotto dall'immunità materna;
- c) qualsiasi luogo di destinazione, in altri Stati membri o in territori di paesi terzi, se, oltre alle condizioni di cui alla lettera a), sono soddisfatte le condizioni seguenti:
- i) gli animali devono soddisfare eventuali garanzie in materia di sanità animale in base all'esito favorevole di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa richieste dall'autorità competente dello Stato membro di origine e approvate dall'autorità competente degli Stati membri di passaggio e di destinazione prima della data di spedizione;
 - ii) non devono essere stati confermati focolai di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa in un raggio di almeno 20 km intorno allo stabilimento di origine di tali partite per un periodo di almeno tre mesi prima della data di spedizione; e
 - iii) tutti i bovini detenuti in un raggio di 50 km intorno allo stabilimento di origine della partita devono essere stati vaccinati o rivaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino oppure nel periodo di immunità indotto dall'immunità materna.

3.2. Movimenti di bovini dalla zona di vaccinazione II

I movimenti di partite di bovini possono essere autorizzati da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione II verso:

- a) qualsiasi luogo di destinazione, nello Stato membro e in altri Stati membri, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
- i) i bovini compresi nella partita devono soddisfare eventuali garanzie in materia di sanità animale in base all'esito favorevole di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa richieste dall'autorità competente dello Stato membro di origine e approvate dall'autorità competente degli Stati membri di passaggio e di destinazione prima della data di spedizione;
 - ii) i bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino;

- iii) tutti gli altri bovini detenuti nello stesso stabilimento di origine dei bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino, oppure trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna;
 - iv) sono stati eseguiti gli esami seguenti:
 - un esame clinico, con esito favorevole, di tutti i bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
 - se necessario, un esame di laboratorio, con esito favorevole, dei bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
 - v) i bovini devono essere rimasti sin dalla nascita, o per un periodo di almeno 28 giorni prima della data di spedizione, in uno stabilimento in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sia stato confermato nessun focolaio di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa nei tre mesi precedenti la data di spedizione;
 - vi) tutti i bovini in un raggio di 50 km intorno allo stabilimento di origine della partita devono essere stati vaccinati o rivaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino oppure nel periodo di immunità indotto dall'immunità materna;
- b) qualsiasi luogo di destinazione situato in un'altra zona di vaccinazione II dello stesso Stato membro, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
- i) tutti gli altri bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino o nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna; e
 - ii) i bovini devono essere stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino, salvo qualora si tratti di animali non vaccinati di età inferiore a quattro mesi, nati da femmine vaccinate almeno 28 giorni prima del parto, che erano ancora nel periodo di immunità indicato dal fabbricante del vaccino alla data del parto, e possono essere spostati in un altro stabilimento.

3.3. Movimenti di partite di bovini da zone di vaccinazione I e II verso un macello al di fuori di tali zone

Possono essere autorizzati i movimenti di partite di bovini da zone di vaccinazione I e II verso un macello al di fuori di tali zone, situato nel territorio dello stesso Stato membro, purché i bovini siano spostati ai fini della macellazione immediata conformemente alle condizioni generali di cui all'articolo 28, paragrafi da 2 a 5 e paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2020/687.

3.4. Movimenti di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini da zone di vaccinazione I e II

3.4.1. I movimenti di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini possono essere autorizzati da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale o altri stabilimenti situati nella zona di vaccinazione I verso:

- a) zone di vaccinazione I o II dello stesso Stato membro, purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
 - i) gli animali donatori sono stati:
 - vaccinati e rivaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa secondo le istruzioni del fabbricante del vaccino utilizzato e la prima vaccinazione deve essere stata effettuata almeno 60 giorni prima della data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni; oppure
 - sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi specifici contro il virus della dermatite nodulare contagiosa il giorno della raccolta e almeno 28 giorni dopo il periodo di raccolta per quanto riguarda lo sperma, o il giorno della raccolta per quanto riguarda gli embrioni e gli ovociti;

- ii) gli animali donatori sono rimasti, per un periodo di 60 giorni precedente la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni, in un centro di inseminazione artificiale o in un altro stabilimento adeguato in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati focolai di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa nei tre mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;
 - iii) gli animali donatori sono stati sottoposti a controllo clinico 28 giorni prima della data di raccolta e durante tutto il periodo di raccolta e non presentavano sintomi clinici di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa;
- b) qualsiasi luogo di destinazione situato in un'altra zona di vaccinazione I o II di un altro Stato membro, purché, oltre alle condizioni di cui alla lettera a), siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
- i) gli animali donatori sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova di reazione a catena della polimerasi (PCR) per la ricerca dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, eseguita su campioni ematici prelevati all'inizio del periodo di raccolta dello sperma e successivamente almeno ogni 14 giorni durante il periodo di raccolta dello sperma, o il giorno della raccolta degli embrioni e degli ovociti;
 - ii) lo sperma è stato sottoposto, con esito negativo, a una prova PCR per la ricerca dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa;
- c) qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro oppure, nel caso di una zona di vaccinazione I, in un paese terzo, purché, oltre alle condizioni di cui alla lettera a), gli animali donatori soddisfino altre adeguate garanzie in materia di sanità animale in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi degli effetti di tale spedizione e delle misure contro la diffusione dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, richieste dall'autorità competente dello Stato membro dello stabilimento di origine e approvate dalle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di passaggio e di destinazione prima della spedizione dello sperma, degli ovociti o degli embrioni.

3.4.2. Possono essere autorizzati i movimenti di partite di sperma, ovociti ed embrioni di bovini da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale o altri stabilimenti situati in una zona di vaccinazione II verso qualsiasi luogo di destinazione situato in un'altra zona di vaccinazione II dello stesso Stato membro.

3.5. Movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti da zone di vaccinazione I

I movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini possono essere autorizzati da stabilimenti situati in una zona di vaccinazione I verso:

- a) qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o verso qualsiasi luogo di destinazione situato nelle zone di vaccinazione I o II di un altro Stato membro;
- b) nel caso di partite di pelli, qualsiasi luogo di destinazione situato in qualsiasi area dello stesso Stato membro, o di un altro Stato membro o di un paese terzo, purché sia soddisfatta una delle condizioni seguenti:
 - i) le pelli trattate sono state sottoposte a uno dei trattamenti di cui all'allegato I, punto 28, lettere da b) a e), del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽¹⁾; oppure
 - ii) le pelli trattate sono state sottoposte a uno dei trattamenti di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo I, punto 4, lettera b), punto ii), del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, e sono state trattate con tutte le precauzioni atte ad evitare la ricontaminazione da parte di agenti patogeni dopo il trattamento.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

3.6. Movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti da zone di vaccinazione II

I movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini possono essere autorizzati da stabilimenti situati in una zona di vaccinazione II verso:

- a) nel caso di sottoprodotti di origine animale non trasformati diversi da pelli, qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro oppure qualsiasi luogo di destinazione situato in zone di vaccinazione I o II di un altro Stato membro, purché i sottoprodotti di origine animale non trasformati siano spediti sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto conformemente all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;
 - b) nel caso di pelli di bovini:
 - i) qualsiasi luogo di destinazione situato in una zona di vaccinazione II dello stesso Stato membro oppure di un altro Stato membro, purché si tratti di pelli gregge non trattate destinate al consumo umano o di pelli non trattate non destinate al consumo umano spedite sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto conformemente all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - ii) qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro, purché siano soddisfatte le condizioni di cui al punto 3.5, lettera b);
 - c) nel caso di colostro, latte e prodotti lattiero-caseari, qualsiasi luogo di destinazione situato in qualsiasi area dello stesso Stato membro o di un altro Stato membro, purché tali prodotti siano stati sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi per l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687.
- 3.7. Condizioni relative ai mezzi di trasporto utilizzati per i movimenti di partite di bovini e sottoprodotti di origine animale non trasformati da zone di vaccinazione I e II verso aree al di fuori di tali zone in caso di concessione delle deroghe pertinenti:
- a) nel caso di trasporto di bovini, i mezzi di trasporto:
 - i) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687; e
 - ii) sono puliti e disinfettati conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687 sotto il controllo o sotto la supervisione dell'autorità competente dello Stato membro;
 - b) comprendono esclusivamente bovini o sottoprodotti di origine animale non trasformati o pelli non trattate aventi lo stesso stato sanitario.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza per dimostrare l'assenza dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa
14 mesi dopo la macellazione o l'abbattimento dell'ultimo caso o dopo l'ultima vaccinazione in caso di ricorso alla vaccinazione profilattica d'urgenza (nella zona di vaccinazione II), a seconda di quale dei due momenti si verifichi per ultimo, e durante tale periodo la sorveglianza clinica e di laboratorio ha dimostrato l'assenza dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	Clinica e di laboratorio (virologica e sierologica)
26 mesi dopo la macellazione o l'abbattimento dell'ultimo caso o dopo l'ultima vaccinazione in caso di ricorso alla vaccinazione profilattica d'urgenza (nella zona di vaccinazione II), a seconda di quale dei due momenti si verifichi per ultimo, e durante tale periodo la sola sorveglianza clinica ha dimostrato l'assenza dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	Clinica
Otto mesi dopo l'ultima vaccinazione in caso di ricorso alla vaccinazione profilattica d'urgenza (nella zona di vaccinazione I) e durante tale periodo la sorveglianza clinica e di laboratorio ha dimostrato l'assenza dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	Clinica e di laboratorio (virologica e sierologica)

⁽³⁾ 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).

ALLEGATO X

Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI

1. Dimensione della zona di vaccinazione: nessuna condizione specifica.
2. Dimensione della zona di peri-vaccinazione: nessuna condizione specifica.
3. Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario: nessuna condizione specifica.
4. Copertura minima: nessuna condizione specifica.
5. Animali/specie bersaglio: animali delle specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 detenuti nella zona di vaccinazione, compresi almeno ovini e caprini.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI

Sorveglianza passiva: nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione, sorveglianza passiva rafforzata per rilevare i segni e i sintomi dell'infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti nonché un aumento della mortalità nei piccoli ruminanti.

PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI

1. **Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento** fino al termine del periodo di recupero di cui alla parte 4.

Gli stessi animali e prodotti, situati nelle zone di vaccinazione, rispetto a quelli soggetti a restrizioni negli stabilimenti situati nelle zone di protezione e di sorveglianza istituite in caso di focolaio di infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti di cui all'articolo 27 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e con le stesse restrizioni.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** sperma, ovociti ed embrioni di animali delle specie elencate, fino al termine del periodo di recupero.
3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b). Movimenti che possono essere autorizzati.
 - 3.1. Movimenti di animali vaccinati e loro prodotti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione, nel rispetto delle medesime condizioni generali previste all'articolo 43 del regolamento delegato (UE) 2020/687, ed esclusivamente nei casi contemplati e nel rispetto delle medesime condizioni previste agli articoli 44, 45, 48, 49, 51 e 53 dello stesso regolamento in relazione alla zona di sorveglianza.
 - 3.2. Movimenti di animali vaccinati e loro prodotti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione, purché tali stabilimenti non detengano più animali vaccinati.

3.3. Movimenti di animali vaccinati e loro prodotti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione dopo che siano trascorsi due anni dalla cessazione della vaccinazione.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza per dimostrare l'assenza dell'infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti
Sei mesi dopo la macellazione o l'abbattimento dell'ultimo caso o di tutti gli animali vaccinati in caso di ricorso alla vaccinazione profilattica d'urgenza, e durante tale periodo la sorveglianza clinica e di laboratorio ha dimostrato l'assenza dell'infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	Clinica e di laboratorio (virologica e sierologica)
24 mesi dopo la macellazione o l'abbattimento dell'ultimo caso, o dopo l'ultima vaccinazione in caso di ricorso alla vaccinazione profilattica d'urgenza, a seconda di quale dei due momenti si verifichi per ultimo, e durante tale periodo la sorveglianza clinica e di laboratorio ha dimostrato l'assenza dell'infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	Clinica e di laboratorio (virologica e sierologica)

ALLEGATO XI

Peste equina

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE EQUINA

1. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** vaccini monovalenti o, in caso di loro indisponibilità, vaccini polivalenti con il minor numero possibile di valenze autorizzate dall'autorità competente.
2. **Dimensione della zona di vaccinazione:** stabilimenti infetti soggetti alla deroga di cui all'allegato III del regolamento delegato (UE) 2020/687 e stabilimenti situati entro un raggio di 20 km intorno agli stabilimenti infetti (compresi nella zona di protezione). Una zona di vaccinazione può coprire l'intera zona di protezione. È vietata qualsiasi vaccinazione nella zona di sorveglianza.
3. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna condizione specifica.
4. **Copertura minima:** nessuna condizione specifica.
5. **Animali/specie bersaglio:** tutti gli equini nella zona di vaccinazione, conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino/all'autorizzazione all'immissione in commercio.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE EQUINA

Nella zona di vaccinazione deve essere effettuata la sorveglianza clinica e laboratorio. Tale sorveglianza deve prevedere quanto meno:

1. un esame clinico degli equini ogni tre-sette giorni, oppure ogni giorno in caso di casi clinici gravi, dato che potrebbe essere necessario sottoporre tali casi a eutanasia per motivi di benessere degli animali;
2. una sorveglianza di laboratorio degli equini (le prove devono essere eseguite su campioni prelevati a intervalli di tre-sette giorni, quale tempo minimo necessario per rilevare il periodo minimo di incubazione dopo il quale un animale infetto può risultare positivo) e deve essere definito il protocollo diagnostico a seconda del vaccino utilizzato (con una sorveglianza sierologica, qualora venga utilizzato un vaccino DIVA, o una sorveglianza virologica). La sorveglianza è necessaria per rilevare i tipi di virus della peste equina in circolazione al fine di garantire che tutti i sierotipi in circolazione siano inclusi nel piano di vaccinazione ufficiale;
3. una sorveglianza dei *Culicoides*.

PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE EQUINA**1. Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento**

Equini e loro materiale germinale dalla zona di vaccinazione fino alla fine del periodo di recupero.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** nessuno.

3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b).

1. L'equino da spostare dallo stabilimento presso il quale era detenuto al momento della vaccinazione è stato vaccinato più di 40 giorni prima del movimento;
2. l'animale di cui al punto 1:
 - a) è stato sottoposto a un controllo d'identità e a un esame clinico preventivi di cui all'articolo 91, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688;
 - b) non mostrava sintomi clinici di peste equina il giorno dell'esame clinico;
 - c) è identificato tramite un transponder e una registrazione della vaccinazione contro la peste equina è conservata nel suo documento unico valido a vita e nella banca dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429;
 - d) è detenuto presso uno stabilimento protetto dai vettori come definito all'articolo 2, punto 18), del regolamento delegato (UE) 2020/689 da almeno 14 giorni prima del movimento e al termine di tale periodo è sottoposto, con esito negativo, a una prova di identificazione dell'agente per la peste equina, oppure è detenuto presso uno stabilimento protetto dai vettori da almeno 40 giorni prima del movimento;
 - e) è protetto dall'attacco di vettori.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER LA PESTE EQUINA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza da attuare durante il periodo di recupero
12 mesi da quando l'ultimo animale è stato vaccinato e due anni dall'ultimo focolaio	Clinica e sierologica

Sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti di cui al capitolo dedicato alla peste equina, 30^a edizione, 2022, del codice sanitario per gli animali terrestri della WOAHA

ALLEGATO XII

Peste suina classica

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA

1. **Dimensione della zona di vaccinazione:** nessuna condizione specifica.
2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna condizione specifica.
3. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** i vaccini vivi attenuati devono essere considerati prioritari. Altri vaccini possono essere utilizzati esclusivamente per motivi debitamente giustificati.
4. **Copertura minima:** nessuna condizione specifica.
5. **Animali/specie bersaglio:** animali delle specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 detenuti nella zona di vaccinazione.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA

Nessuna prescrizione aggiuntiva specifica per la malattia.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA**1. Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento**

Gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale seguenti provenienti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione diretti verso aree al di fuori delle zone di vaccinazione:

- a) suini vaccinati;
- b) discendenti di scrofe sieropositive;
- c) sperma, ovociti ed embrioni per l'inseminazione artificiale ottenuti da suini donatori detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale;
- d) carni fresche ottenute da suini vaccinati.

2. Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta

Sperma, ovociti ed embrioni per l'inseminazione artificiale ottenuti da suini donatori sieropositivi detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione.

3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b).

Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati:

- 1) movimenti di suini vaccinati, direttamente dallo stabilimento di origine verso:
 - a) un macello situato il più vicino possibile alla zona di vaccinazione, nello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - b) un impianto riconosciuto per i sottoprodotti di origine animale, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- 2) movimenti di carni fresche ottenute da animali vaccinati conformemente all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- 3) tutti i movimenti di animali e loro prodotti, di cui al punto 1, purché:
 - a) tutti i suini vaccinati detenuti nella zona di vaccinazione siano stati macellati o abbattuti e le carni fresche ottenute da tali animali siano state smaltite o trasformate conformemente all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - b) tutti gli stabilimenti nei quali sono stati detenuti suini vaccinati siano stati puliti e disinfettati conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - c) il ripopolamento degli stabilimenti di cui sopra non sia avvenuto prima che siano trascorsi almeno 10 giorni dal completamento delle operazioni di pulizia e disinfezione e abbia avuto luogo dopo che tutti i suini negli stabilimenti in cui è stata effettuata la vaccinazione sono stati macellati o abbattuti;
 - d) dopo il ripopolamento, i suini in tutti gli stabilimenti della zona di vaccinazione siano stati sottoposti a esami clinici e di laboratorio conformemente all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/687 al fine di rilevare l'eventuale presenza del virus della peste suina classica e tali esami non siano stati effettuati prima che siano trascorsi almeno 40 giorni dal ripopolamento, periodo durante il quale i movimenti di suini da tale stabilimento non sono autorizzati.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER LA PESTE SUINA CLASSICA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza da attuare durante il periodo di recupero
Tre mesi dopo la macellazione o l'abbattimento di tutti i suini vaccinati, esclusi i suini detenuti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/687 quando esistono mezzi, convalidati secondo il manuale per gli animali terrestri della WOA, per distinguere tra suini detenuti vaccinati e infetti.	Clinica e sierologica

Sono soddisfatte le raccomandazioni pertinenti di cui al capitolo dedicato alla peste suina classica, 30^a edizione, 2022, del codice sanitario per gli animali terrestri della WOA

ALLEGATO XIII

Influenza aviaria ad alta patogenicità

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

1. **Dimensione della zona di vaccinazione:** nessuna condizione specifica.
2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna condizione specifica.
3. **Tipo di vaccino da utilizzare:** vaccini che non contengano il virus vivo dell'influenza aviaria (non devono essere utilizzati vaccini contenenti il virus vivo dell'influenza aviaria, attenuato o meno).
4. **Copertura minima:** nessuna condizione specifica.
5. **Animali/specie bersaglio:** pollame o volatili in cattività detenuti negli stabilimenti inclusi nel piano di vaccinazione ufficiale.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

Gli stabilimenti nei quali è stata effettuata la vaccinazione profilattica d'urgenza devono essere sottoposti, ogni due settimane, a una sorveglianza di laboratorio mediante raccolta di campioni per le prove virologiche per rilevare l'insorgenza di un'infezione da virus selvatico dell'influenza aviaria ad alta patogenicità. La sorveglianza deve consentire l'individuazione di una prevalenza dell'infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità nello stabilimento sottoposto a vaccinazione pari o inferiore al 5 %, con un livello di confidenza del 95 %.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

1. **Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento:** pollame o volatili in cattività vaccinati e loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione.
2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** non pertinente.
3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b).**

I movimenti di pollame o di volatili in cattività vaccinati e dei loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione possono essere autorizzati esclusivamente nei casi previsti agli articoli 28, 29 e 30, all'articolo 31, paragrafo 1, e agli articoli 33, 34 e 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e nel rispetto delle medesime condizioni generali e specifiche previste a tali articoli.

Dopo la fine del periodo di recupero le misure di cui alla parte 5, punti da 2 a 4, devono restare in vigore negli stabilimenti che detengono animali vaccinati fintanto che detengono tali animali.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza da attuare durante il periodo di recupero
28 giorni dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza o al momento della revoca delle zone soggette a restrizioni istituite conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687, se tale revoca si verifica successivamente.	Sorveglianza rafforzata conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), e alla parte 2.

PARTE 5

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA VACCINAZIONE PREVENTIVA PER L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

1. **Tipo di vaccino da utilizzare:** vaccini che non contengano il virus vivo dell'influenza aviaria (non devono essere utilizzati vaccini contenenti il virus vivo dell'influenza aviaria, attenuato o meno).
2. **Sorveglianza rafforzata da attuare in caso di vaccinazione preventiva:**
 - 2.1. negli stabilimenti sottoposti a vaccinazione deve essere attuata una sorveglianza passiva rafforzata mediante prove virologiche settimanali su un campione rappresentativo di volatili morti raccolti nell'arco di una settimana;
 - 2.2. dopo l'inizio della vaccinazione, almeno ogni 30 giorni un veterinario ufficiale deve effettuare la sorveglianza attiva seguente negli stabilimenti sottoposti a vaccinazione per rilevare l'insorgenza di un'infezione da virus selvatico dell'influenza aviaria ad alta patogenicità:
 - a) un esame clinico che deve comprendere un controllo della documentazione di produzione e sanitaria dello stabilimento in ciascuna unità epidemiologica, compresa una valutazione della sua storia clinica ed esami clinici del pollame o dei volatili in cattività;
 - b) una raccolta di campioni rappresentativi per la sorveglianza di laboratorio mediante prove sierologiche o virologiche al fine di consentire l'individuazione di una prevalenza dell'infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità nell'unità epidemiologica pari al 5 % con un livello di confidenza del 95 %, utilizzando metodi e protocolli adeguati che consentano l'individuazione precoce del virus e tenendo conto delle caratteristiche specifiche del vaccino utilizzato;
 - 2.3. i volatili in cattività vaccinati provenienti da stabilimenti confinati sono esentati dalla sorveglianza di cui al punto 2.2, lettera b);
 - 2.4. le misure di cui ai punti 2.1 e 2.2 devono restare in vigore negli stabilimenti che detengono animali vaccinati fintanto che detengono tali animali.
3. **Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento conformemente all'articolo 14, paragrafo 1:** pollame o volatili in cattività vaccinati e loro prodotti.
4. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettera b).**
 - 4.1. **Condizioni per la concessione di una deroga per i movimenti di pollame o di volatili in cattività vaccinati, compresi i pulcini di un giorno e le uova da cova derivanti da detto pollame o detti volatili in cattività:**
 - a) si tratta di pollame o di volatili in cattività vaccinati per cui gli esiti della sorveglianza passiva e attiva rafforzata, attuata conformemente al punto 2, sono negativi per quanto riguarda la ricerca dell'infezione da virus selvatico dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, oppure di pulcini di un giorno e uova da cova ottenuti da tale pollame o da tali volatili in cattività;

e

i) in caso di pollame, gli animali sono spostati verso un macello per la macellazione immediata; oppure sono spostati dai loro stabilimenti ad altri stabilimenti:

ii) presso i quali viene effettuata la vaccinazione; oppure

iii) presso i quali sono detenuti esclusivamente pollame o volatili in cattività vaccinati; oppure

iv) presso i quali è possibile assicurare una completa separazione tra pollame o volatili in cattività vaccinati e non vaccinati;

e

v) il pollame o i volatili in cattività spostati rimangono presso lo stabilimento di destinazione di cui al punto ii), iii) o iv) per almeno 21 giorni, salvo qualora si tratti di pollame spostato dallo stabilimento di destinazione verso un macello per la macellazione immediata;

vi) il pollame o i volatili in cattività, compresi i pulcini di un giorno e le uova da cova ottenuti da tale pollame o da tali volatili in cattività, di cui al punto i), ii), iii) o iv), non sono spostati in un altro Stato membro;

oppure

b) si tratta di volatili in cattività vaccinati provenienti da stabilimenti confinati spostati in uno stabilimento confinato in un altro Stato membro, purché:

i) l'approvazione di tale tipo di movimenti sia stata concessa dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione;

ii) tali animali siano stati sottoposti a prova virologica con esito negativo nelle 72 ore precedenti il movimento;

oppure

c) si tratti di pollame vaccinato inviato per la macellazione immediata in un altro Stato membro, purché:

i) gli esiti della sorveglianza effettuata nello stabilimento di origine conformemente al punto 2 siano favorevoli;

ii) il pollame della partita da spedire sia stato sottoposto, con esito favorevole, a un'ispezione clinica, da parte di un veterinario ufficiale nelle 72 ore precedenti il carico e, nel caso di pollame dell'ordine degli *Anseriformes*, le prove virologiche eseguite su campioni prelevati nelle 72 ore precedenti la partenza da 20 volatili provenienti da tale partita abbiano avuto esito favorevole;

oppure

d) si tratta di uova da cova ottenute da pollame o da volatili in cattività vaccinati che:

i) provengono da un gruppo di riproduttori vaccinato per il quale gli esiti della sorveglianza passiva e attiva rafforzata di cui al punto 2 sono favorevoli;

ii) sono state disinfettate prima della spedizione conformemente a un metodo approvato dall'autorità competente;

iii) sono trasportate direttamente all'incubatoio di destinazione;

iv) sono rintracciabili nell'incubatoio;

v) in caso di movimento in un altro Stato membro, oltre alle prescrizioni di cui ai punti da i) a iv), lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tale movimento è autorizzato;

oppure

e) si tratta di pulcini di un giorno ottenuti da pollame vaccinato che:

i) provengono da un gruppo di riproduttori vaccinato per il quale gli esiti della sorveglianza passiva e attiva rafforzata di cui al punto 2 sono favorevoli;

ii) sono accasati in un allevamento o in un capannone in cui non è presente altro pollame;

iii) restano nello stabilimento di destinazione per almeno 21 giorni;

iv) in caso di movimento in un altro Stato membro, oltre alle prescrizioni di cui ai punti da i) a iii), lo Stato membro di destinazione ha informato la Commissione e gli altri Stati membri che tale movimento è autorizzato.

4.2. Condizioni per la concessione di una deroga per il movimento di uova destinate al consumo umano e di carni ottenute da pollame vaccinato:

a) le uova provengono da un gruppo vaccinato per il quale gli esiti della sorveglianza di cui al punto 2 sono favorevoli e

sono trasportate direttamente verso:

i) un centro di imballaggio designato dall'autorità competente, purché siano imballate in imballaggi monouso o in un imballaggio che possa essere pulito e disinfettato in modo tale da inattivare il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità;

ii) uno stabilimento per la fabbricazione di ovoprodotti come previsto dall'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004 per essere manipolate e trattate conformemente all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004;

b) i movimenti di carni ottenute da pollame conformemente alle condizioni di cui al punto 4.1, lettera a), punti i) e v), e lettera c), possono essere autorizzati senza ulteriori condizioni.

—

ALLEGATO XIV

Infezione da virus della malattia di Newcastle

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

1. Dimensione della zona di vaccinazione: nessuna condizione specifica.
2. Dimensione della zona di peri-vaccinazione: nessuna condizione specifica.
3. Tipo di vaccino da utilizzare: nessuna condizione specifica.
4. Copertura minima: tutto il pollame delle specie incluse nel piano di vaccinazione ufficiale o i volatili in cattività nati o trasferiti in uno stabilimento all'interno della zona di vaccinazione devono essere o essere stati vaccinati.
5. Animali/specie bersaglio: pollame e volatili in cattività.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

Nessuna condizione specifica oltre alla sorveglianza rafforzata conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c).

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE

1. Animali e prodotti soggetti a divieto di movimento: pollame o volatili in cattività vaccinati e loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione.
2. Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta: non pertinente.
3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto ii), paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4, lettera b).

I movimenti di pollame o di volatili in cattività vaccinati e dei loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione possono essere autorizzati esclusivamente nei casi previsti agli articoli 28, 29, 30, 31, 33, 34 e 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e nel rispetto delle medesime condizioni generali e specifiche previste a tali articoli.

PARTE 4

PERIODI DI RECUPERO PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

Periodo di recupero	Tipo di sorveglianza da attuare durante il periodo di recupero
Tre mesi dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza o al momento della revoca delle zone soggette a restrizioni istituite conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687, se tale revoca si verifica successivamente.	La sorveglianza rafforzata conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c)