

Bruxelles, 31 agosto 2015
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2013/0136 (COD)

11557/15
ADD 1

AGRI 443
VETER 64
AGRILEG 160
ANIMAUX 38
SAN 257
CODEC 1129

NOTA PUNTO "I/A"

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
n. doc. Comm.:	9468/13 - COM(2013) 260 final
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla sanità animale - Accordo politico

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle
malattie animali trasmissibili (normativa in materia di sanità animale)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

l'articolo 114[...] e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) L'impatto delle malattie animali trasmissibili e delle misure necessarie a combatterle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, i detentori di animali e l'economia.
 - (2) Come dimostrato dalle recenti esperienze, le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto significativo anche sulla sanità pubblica e **sulla sicurezza alimentare** [...].
 - (3) Inoltre, si possono osservare effetti interattivi negativi in relazione alla biodiversità, ai cambiamenti climatici e ad altri aspetti ambientali. I cambiamenti climatici possono influenzare la comparsa di nuove malattie, la prevalenza delle malattie esistenti e la distribuzione geografica degli agenti e dei vettori patogeni, compresi quelli che interessano la fauna selvatica.
 - (4) Al fine di assicurare livelli elevati di sanità animale e pubblica nell'Unione, lo sviluppo razionale del settore agricolo e dell'acquacoltura e di aumentare la produttività, è opportuno stabilire norme di sanità animale a livello di Unione. Tali norme sono indispensabili, tra l'altro, per contribuire al completamento del mercato interno e per evitare la diffusione delle malattie infettive. **Dovrebbero inoltre garantire, per quanto possibile, il mantenimento dell'attuale stato sanitario degli animali nell'Unione e il sostegno del conseguente miglioramento di tale status.**
 - (5) L'attuale normativa dell'Unione in materia di sanità animale si compone di una serie di atti di base collegati e interdipendenti che definiscono le norme di sanità animale applicabili al commercio all'interno dell'Unione, all'ingresso nell'Unione di animali e prodotti, all'eradicazione delle malattie, ai controlli veterinari, alla notifica delle malattie e al sostegno finanziario in relazione alle diverse specie animali, ma manca un quadro giuridico generale che sancisca principi armonizzati per tutto il settore.
- (5 bis) Le regole finanziarie relative al sostegno degli obiettivi in materia di sanità animale sono contenute nel regolamento (UE) n. 652/2014 e non fanno parte del presente regolamento. Inoltre, le norme riguardanti i controlli ufficiali legati alle misure di sanità animale previste nel regolamento (UE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e nelle direttive del Consiglio 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE e 97/78/CE dovrebbero essere utilizzati a tal fine.**

² GU C [...] del [...], pag. [...].

- (5 ter) Il presente regolamento non contiene disposizioni che disciplinano il benessere degli animali. Tuttavia, la sanità animale e il benessere degli animali sono legati fra loro: una migliore sanità animale favorisce un miglior benessere degli animali, e viceversa. Quando le misure di prevenzione e lotta alle malattie sono attuate conformemente al presente regolamento, è opportuno considerare il loro effetto sul benessere degli animali inteso alla luce dell'articolo 13 del TFUE allo scopo di risparmiare agli animali dolori, ansia o sofferenze evitabili. La legislazione in materia di benessere degli animali, come il regolamento (CE) n. 1/2005 e il regolamento (CE) n. 1099/2009, dovrebbe necessariamente continuare ad applicarsi ed essere adeguatamente attuata. Le norme del presente regolamento non dovrebbero duplicarla né sovrapporsi ad essa.**
- (6) La strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) "Prevenire è meglio che curare" è stata adottata dalla Commissione nella sua comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 19 settembre 2007³. Essa mira a **promuovere la sanità animale** concentrandosi maggiormente sulle misure preventive, sulla sorveglianza delle malattie, sulla lotta alle malattie e sulla ricerca, al fine di ridurre l'incidenza delle malattie degli animali e di minimizzare l'impatto dell'insorgenza dei focolai. Propone l'adozione di un quadro normativo unico e semplificato in materia di sanità animale, assicurando la convergenza con le norme internazionali e un risoluto impegno a favore di criteri rigorosi nel campo della sanità animale.
- (7) L'obiettivo del presente regolamento è onorare gli impegni e realizzare le idee della strategia per la salute degli animali, compreso il principio "One health", e consolidare il quadro giuridico per una politica comune dell'Unione in materia di sanità animale attraverso un unico quadro normativo semplificato e flessibile in questo campo.
- (8) Gli animali possono soffrire di una vasta gamma di malattie infettive o non infettive. Molte malattie possono essere curate, avere un impatto soltanto sul singolo animale colpito o non essere trasmesse ad altri animali o all'uomo. Le malattie trasmissibili invece possono avere un impatto più generale sulla sanità pubblica o animale, con effetti a livello di popolazione. Le norme di sanità animale di cui al presente regolamento devono limitarsi a queste ultime.
- (9) Nel definire tali norme di sanità animale è essenziale tener conto del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere degli animali, sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, aspetti economici, sociali e culturali.

³ COM(2007) 539 def.

- (10) [...] L'accordo sull'applicazione di **misure sanitarie e fitosanitarie (SPS), di cui l'Unione europea è parte**, disciplina l'uso delle misure necessarie a proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante, in modo da evitare discriminazioni arbitrarie o ingiustificate tra i membri dell'OMC. In presenza di norme internazionali, esse devono essere utilizzate come base. Tuttavia, i membri hanno il diritto di stabilire proprie norme pertinenti, a condizione che tali norme siano basate su prove scientifiche.
- (11) In materia di sanità animale, l'accordo SPS fa riferimento alle norme dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) riguardanti le condizioni di sanità animale per gli scambi internazionali. Al fine di ridurre il rischio di perturbazione degli scambi, le misure dell'UE in materia di sanità animale dovrebbero mirare ad un livello di convergenza appropriato con le norme dell'OIE.
- (12) In determinate circostanze in cui sussiste un rischio significativo per la sanità pubblica o animale, ma persiste l'incertezza scientifica, l'articolo 5, paragrafo 7, dell'accordo SPS, che è stato interpretato per l'Unione nella comunicazione della Commissione, del 2 febbraio 2000, sul principio di precauzione⁴, consente ad un membro di tale accordo di adottare misure provvisorie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili. In tali circostanze, il membro dell'OMC deve ottenere le informazioni supplementari necessarie a una valutazione più obiettiva del rischio e riesaminare la misura di conseguenza entro un periodo di tempo ragionevole.
- (13) La valutazione del rischio sulla base della quale sono prese le misure di cui al presente regolamento dovrebbe basarsi sulle prove scientifiche disponibili ed essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. È anche opportuno tenere debitamente conto dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, istituita dall'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁵.

⁴ COM(2000) 1 final

⁵ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

- (14) Il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)⁶ stabilisce norme in materia di sanità sia pubblica che animale per alcuni sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati al fine di prevenire o di ridurre al minimo i rischi per la sanità pubblica e animale derivanti da tali prodotti, e in particolare per tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi. Al fine di evitare qualsiasi sovrapposizione della legislazione dell'Unione, il presente regolamento dovrebbe quindi applicarsi ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati solo nei casi in cui non sono previste norme specifiche nel regolamento (CE) n. 1069/2009 e dove sussiste un rischio per la sanità animale. Ad esempio, il regolamento (CE) n. 1069/2009 non disciplina le modalità di manipolazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati nel quadro di misure di lotta alle malattie, quindi tali questioni sono opportunamente coperte dal presente regolamento.
- (15) Inoltre, norme specifiche sulle malattie degli animali trasmissibili, comprese quelle trasmissibili all'uomo (zoonosi), sono già stabilite nel regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili⁷, nella direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio⁸ e nel regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti⁹, e per quanto concerne le malattie trasmissibili all'uomo nella decisione n. [...] **1082/2013/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE¹⁰. È opportuno che tali atti restino in vigore dopo l'adozione del presente regolamento. Pertanto, al fine di evitare qualsiasi sovrapposizione della legislazione dell'Unione, il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle zoonosi solo nella misura in cui norme specifiche non sono già contenute nei sopraccitati atti dell'Unione. **In aggiunta, il presente regolamento si applica fatte salve le norme sancite in altri atti legislativi dell'Unione, quali quelle concernenti i campi della medicina veterinaria e del benessere degli animali.**

⁶ GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

⁷ GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

⁸ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

⁹ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1.

¹⁰ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

- (15 ter) Le malattie che colpiscono gli animali tenuti dall'uomo possono avere gravi conseguenze sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità. Tuttavia, spesso gli animali tenuti dall'uomo si prestano, in quanto tali, a una più facile applicazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie rispetto agli animali selvatici.**
- (16) **Ciononostante**, le malattie che colpiscono le popolazioni di animali selvatici possono avere un effetto negativo sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità. È pertanto opportuno che il campo di applicazione del presente regolamento, in tali casi, copra gli animali selvatici, sia come potenziali vittime che come vettori di tali malattie. **Ai fini del presente regolamento, il termine "animali selvatici" comprende tutti gli animali che non sono tenuti dall'uomo, compresi gli animali inselvatichiti o divenuti randagi, anche se appartenenti a specie normalmente domestiche.**
- (17) Le malattie degli animali non sono trasmesse solo per contatto diretto tra gli animali o tra gli animali e l'uomo. Sono anche trasportate più lontano attraverso i sistemi idrico e aereo, vettori quali gli insetti, o lo sperma, gli ovuli e gli embrioni utilizzati per l'inseminazione artificiale, la donazione di ovuli o il trasferimento di embrioni. Agenti patogeni possono anche essere contenuti nei prodotti alimentari e in altri prodotti di origine animale quali cuoio, pelliccia, piume, corna e altri materiali derivati dal corpo di un animale. Inoltre vari altri oggetti quali i veicoli di trasporto, le attrezzature, il foraggio e fieno e paglia possono diffondere gli agenti patogeni. Pertanto, norme di sanità animale efficaci devono coprire tutte le vie di infezione e tutti i materiali coinvolti.
- (18) Le malattie degli animali possono avere ripercussioni negative sulla distribuzione delle specie animali selvatiche e quindi influire sulla biodiversità. I microrganismi responsabili delle malattie degli animali possono quindi rientrare nella definizione di specie esotiche invasive della convenzione delle Nazioni Unite sulla diversità biologica. Le misure di cui al presente regolamento tengono anche conto della biodiversità, pertanto il presente regolamento dovrebbe coprire le specie animali e gli agenti patogeni, inclusi quelli definiti come specie animali invasive, che svolgono un ruolo nella trasmissione o sono colpiti dalle malattie oggetto del medesimo.

- (19) La normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento stabilisce norme di sanità animale distinte per gli animali terrestri e acquatici. La direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie¹¹ stabilisce norme specifiche per gli animali acquatici. Nella maggior parte dei casi tuttavia i principi fondamentali di buona governance in materia di sanità animale e di **buone prassi di allevamento** si applicano ad entrambi i gruppi di specie animali. Di conseguenza il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe coprire gli animali sia terrestri che acquatici e allineare tali norme di sanità animale, ove opportuno. Tuttavia, per certi aspetti, in particolare la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e la tracciabilità e gli spostamenti degli animali nell'Unione, il presente regolamento è coerente con l'approccio adottato in passato, che consisteva nel definire gruppi diversi di norme di sanità animale per gli animali terrestri e acquatici, in virtù della diversità del loro ambiente, e prescrizioni diverse in materia di protezione della salute.
- (20) Anche la normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento, in particolare la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I della direttiva 90/425/CEE¹², stabilisce norme di sanità animale di base per altre specie animali non disciplinate in altri atti dell'Unione, quali i rettili, gli anfibi, i mammiferi marini, e altre diverse dagli animali acquatici o terrestri come definiti nel presente regolamento. Generalmente, tali specie non costituiscono un rischio sanitario significativo per l'uomo o gli altri animali, pertanto ad esse si applica, eventualmente, solo un numero ridotto di norme di sanità animale. Al fine di evitare oneri amministrativi e costi inutili, il presente regolamento dovrebbe essere coerente con l'approccio adottato in passato, che consiste nel fornire il quadro giuridico per la definizione di norme di sanità animale dettagliate per gli spostamenti di tali animali e dei loro prodotti qualora i rischi connessi lo richiedano.

¹¹ GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14.

¹² GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

- (21) [...] **Le persone fisiche spesso detengono determinate specie animali nelle loro abitazioni private perché facciano loro compagnia. Tali animali da compagnia tenuti per scopi meramente privati**, compresi gli animali acquatici ornamentali tenuti in abitazioni private e in acquari ornamentali non commerciali, sia all'interno che all'esterno, generalmente costituiscono un rischio sanitario minore rispetto ad altre modalità di detenzione o di spostamento di animali su più vasta scala, come quelle comuni **nell'agricoltura, nell'acquacoltura, nei rifugi per animali e nel trasporto di animali più in generale**. Non è quindi opportuno che le prescrizioni generali riguardanti la registrazione, la conservazione della documentazione e gli spostamenti nell'Unione si applichino a tali animali **da compagnia**, giacché ciò costituirebbe un onere amministrativo e un costo ingiustificati. Le prescrizioni riguardanti la registrazione e la conservazione della documentazione non dovrebbero quindi applicarsi ai detentori di animali da compagnia. Inoltre, è opportuno [...] **applicare** norme specifiche agli spostamenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia nell'Unione.
- (22) Alcuni gruppi definiti di animali, per i quali il presente regolamento prevede norme di sanità animale speciali, devono essere elencati come specie in un allegato, vista l'ampia portata del gruppo. È questo il caso del gruppo di mammiferi artiodattili classificati come ungulati. Questo elenco potrebbe dover essere modificato in futuro a seguito di una modifica della tassonomia [...]. Pertanto, al fine di tener conto di tali cambiamenti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo all'elenco degli [...] ungulati di cui all'allegato [...] II del presente regolamento.
- (23) Non tutte le malattie animali trasmissibili possono o devono essere prevenute e combattute con misure normative, ad esempio, se la malattia è troppo diffusa, se non sono disponibili strumenti diagnostici o se il settore privato può adottare misure di lotta alle malattie in autonomia. Misure normative di prevenzione e lotta alle malattie animali trasmissibili possono avere conseguenze economiche rilevanti per i settori interessati e perturbare gli scambi. È pertanto essenziale che tali misure siano applicate soltanto se proporzionate e necessarie, ad esempio quando una malattia presenta o si sospetta che presenti un rischio significativo per la sanità pubblica o animale.
- (24) Inoltre, le misure di prevenzione e lotta a ciascuna malattia animale trasmissibile dovrebbero essere "su misura" per adattarsi al suo profilo epidemiologico unico e fronteggiare le sue conseguenze **e la sua distribuzione all'interno dell'Unione**. Ciò significa che le norme di prevenzione e lotta dovrebbero essere specifiche per ciascuna malattia trasmissibile.
- (25) Nel caso delle malattie animali trasmissibili, la comparsa della malattia è generalmente associata a manifestazioni cliniche o patologiche dell'infezione. Tuttavia, ai fini del presente regolamento, che mira a lottare contro la diffusione di alcune malattie animali trasmissibili e ad eradicarle, la definizione dovrebbe essere più ampia in modo da comprendere altri vettori dell'agente patogeno.

- (26) Alcune malattie animali trasmissibili non si trasmettono facilmente ad altri animali o all'uomo e quindi non provocano danni economici o alla biodiversità su vasta scala. Pertanto, esse non costituiscono una minaccia grave per la sanità animale o pubblica nell'Unione e possono dunque essere oggetto, se del caso, di norme nazionali.
- (27) Per le malattie animali trasmissibili che non sono oggetto di misure stabilite a livello di Unione, ma che rivestono una certa importanza economica per il settore privato a livello locale, quest'ultimo, con l'assistenza delle autorità competenti degli Stati membri, dovrebbe realizzare azioni volte a prevenire o a lottare contro tali malattie, per esempio tramite misure di autoregolamentazione o l'elaborazione di codici di condotta.
- (28) Contrariamente alle malattie animali trasmissibili descritte ai considerando 26 e 27, le malattie animali altamente trasmissibili possono facilmente diffondersi oltre frontiera e, qualora siano anche zoonosi, possono anche avere un impatto sulla sanità pubblica e sulla sicurezza degli alimenti. Di conseguenza le malattie animali altamente trasmissibili e le zoonosi dovrebbero essere coperte dal presente regolamento.
- (29) **La resistenza agli antimicrobici, intesa come la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente ad inibire o uccidere microrganismi della stessa specie, è in aumento.** L'azione n. 5 della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica¹³ sottolinea il ruolo preventivo del presente regolamento e la conseguente riduzione prevista dell'uso di antibiotici negli animali. **Tale resistenza dei microrganismi agli antimicrobici a cui erano precedentemente sensibili complica il trattamento delle malattie infettive nell'uomo e negli animali e quindi può rappresentare una minaccia per la salute umana o animale.** Di conseguenza, i microrganismi che sono diventati resistenti agli antimicrobici dovrebbero essere trattati come se fossero malattie trasmissibili e rientrare nel campo di applicazione del presente regolamento. **Ciò consentirà, ove opportuno e necessario, di intraprendere azioni nei confronti degli organismi resistenti agli antimicrobici.**

¹³ COM (2011) 748.

- (30) Nuovi pericoli associati a determinate malattie o specie possono emergere in particolare in seguito a cambiamenti **relativi ai flussi commerciali**, all'ambiente, al clima, alle pratiche di allevamento, alle tradizioni agricole, ma anche in seguito a mutamenti sociali. Il progresso scientifico può anche portare a nuove conoscenze e a una maggiore consapevolezza delle malattie esistenti. Inoltre, malattie e specie che attualmente sono importanti potrebbero diventare marginali in futuro. Pertanto il campo di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere ampio e le norme stabilite dovrebbero concentrarsi sulle malattie che hanno grande rilevanza pubblica. L'OIE, con il sostegno della Commissione europea, [...] **ha pubblicato** uno studio sulla "elencazione e classificazione delle malattie degli animali prioritarie, comprese quelle trasmissibili all'uomo"¹⁴ e sviluppato uno strumento per tale esercizio, che mira a sviluppare un sistema di messa in ordine di priorità e di classificazione delle malattie. [...] Tale strumento costituisce un esempio di approccio sistematico alla raccolta e alla valutazione di informazioni attinenti alle malattie degli animali.
- (31) [...] **È** necessario redigere un elenco armonizzato delle malattie animali trasmissibili (malattie elencate) che costituiscono un rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione, che si tratti dell'intera Unione o solo di alcune zone. [...]

Le cinque malattie già individuate nel presente regolamento dovrebbero essere integrate da un allegato.

La Commissione dovrebbe riesaminare e modificare l'allegato in base ad una serie di criteri. Conformemente all'articolo 290 del TFUE, è pertanto opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti che modificano l'allegato.

¹⁴ <http://www.oie.int/en/support-to-oie-members/global-studies/categorisation-of-animal-diseases/>

- (32) In futuro è possibile che compaiano malattie emergenti che potrebbero comportare gravi rischi per la sanità pubblica o animale e avere gravi impatti sulla salute, sull'economia o sull'ambiente. [...] **È opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per stabilire misure di prevenzione e lotta alle malattie emergenti ai fini dell'adozione di misure atte ad affrontare le possibili conseguenze negative di tali malattie, anche nel caso in cui esse non siano state pienamente valutate alla luce del loro potenziale inserimento nell'elenco. Tali misure lasciano impregiudicate le misure di emergenza e potrebbero continuare ad applicarsi alle malattie emergenti in attesa di una decisione sul loro inserimento nell'elenco.**
- (33) Le malattie elencate richiederanno approcci gestionali diversi. Alcune malattie altamente contagiose attualmente non presenti nell'Unione richiedono misure rigorose per eradicarle immediatamente non appena compaiono. **Nei casi in cui tali malattie non siano prontamente eradicata e acquisiscano carattere endemico, sarà richiesto un programma di eradicazione obbligatoria a lungo termine.** Per altre malattie che potrebbero già essere presenti in alcune parti dell'Unione è richiesta l'eradicazione obbligatoria o [...] facoltativa. In [...] tali casi è opportuno introdurre restrizioni agli spostamenti di animali e prodotti, come un divieto di spostamento da e verso le regioni colpite o semplicemente l'obbligo di effettuare prove prima della consegna. In altri casi, potrebbe essere opportuno limitarsi a sorvegliare la distribuzione della malattia, senza adottare ulteriori misure. [...]
- (34) È opportuno stabilire criteri per garantire che tutti gli aspetti pertinenti siano considerati all'atto di determinare quali malattie animali trasmissibili debbano essere elencate ai fini del presente regolamento. [...]
- (35) Le norme del presente regolamento di prevenzione e lotta a una malattia animale trasmissibile specifica dovrebbero applicarsi alle specie animali che possono trasmettere la malattia in questione, in quanto passibili di contrarla o in qualità di vettori. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è necessario redigere un elenco armonizzato delle specie cui debbano essere applicate a livello di Unione le misure relative a malattie elencate specifiche ("specie elencate") ed è opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per redigere tale elenco.

- (36 bis) **Il processo di classificazione dovrebbe basarsi su [...] criteri predefiniti quali il profilo della malattia elencata, [...] il livello del suo impatto sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali e sull'economia nell'Unione, nonché il suo rischio di diffusione e la disponibilità di misure di prevenzione e lotta a tale malattia elencata [...]. È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per la determinazione di quali malattie elencate devono essere oggetto di quali norme.**
- (36) **Tali norme dovrebbero applicarsi alle malattie elencate che non si manifestano normalmente nell'Unione e per le quali, non appena individuate, dovrebbero essere imperativamente adottate immediate misure di eradicazione, come ad esempio la peste suina classica, alle malattie elencate che dovrebbero essere oggetto di lotta in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle nell'intera Unione, tra cui potrebbero figurare tipi di malattie quali la brucellosi, alle malattie elencate che sono rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che dispongono di programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione, tra cui potrebbero figurare tipi di malattie quali la rinotracheite bovina infettiva, alle malattie elencate per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o di spostamenti tra gli Stati membri, tra cui potrebbero figurare tipi di malattie quali l'anemia infettiva equina, e alle malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, tra cui potrebbero figurare tipi di malattie come il carbonchio ematico.**

[...]

- (37 bis) **Il profilo della malattia in relazione a una data malattia può cambiare, così come possono cambiare i rischi ad essa associati e altre circostanze. Per tali casi, le competenze di esecuzione conferite alla Commissione dovrebbero includere anche il potere di modificare la categoria in cui rientra una particolare malattia elencata, e dunque le misure cui essa è soggetta.**
- (38) Gli operatori [...] che lavorano con gli animali sono nella posizione migliore per osservare e garantire la salute degli animali e dei prodotti sotto la loro responsabilità. Dovrebbero pertanto essere i principali responsabili dell'attuazione di misure di prevenzione e lotta alla diffusione di malattie tra gli animali e i prodotti sotto la loro responsabilità.

- (39) La bioprotezione è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori e delle altre persone che lavorano con gli animali per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali trasmissibili da e all'interno di una popolazione animale. Il ruolo della bioprotezione è anche riconosciuto nella valutazione d'impatto per l'adozione della normativa dell'UE in materia di sanità animale e i possibili impatti sono specificamente valutati. [...] **Le** misure di bioprotezione [...] **dovrebbero essere** sufficientemente flessibili, [...] adeguate al tipo di produzione e alle specie o alle categorie di animali interessati e [...] tenere conto delle circostanze locali e degli sviluppi tecnici. **È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme negli Stati membri.** [...]

Tuttavia, resta sempre di competenza degli operatori, degli Stati membri o della Commissione promuovere la prevenzione delle malattie trasmissibili mediante norme di bioprotezione più elevate e sviluppando guide proprie di buone prassi. Sebbene la bioprotezione possa richiedere alcuni investimenti iniziali, il risultato della diminuzione delle malattie animali dovrebbe costituire un incentivo positivo per gli operatori.

- (40) I biocidi, quali i disinfettanti per l'igiene veterinaria o per le zone in cui sono presenti alimenti e mangimi, gli insetticidi, i repellenti o i rodenticidi svolgono un ruolo importante nelle strategie di bioprotezione, sia a livello di aziende agricole che durante il trasporto degli animali. Per questo motivo dovrebbero essere considerati parte della bioprotezione.
- (41) Le conoscenze in materia di sanità animale, compresi i sintomi e le conseguenze delle malattie, e i possibili mezzi di prevenzione, inclusi la bioprotezione, il trattamento e la lotta, sono un presupposto per una gestione efficiente della sanità animale e indispensabili per assicurare la diagnosi precoce delle malattie degli animali. Gli operatori e [...] i professionisti degli animali dovrebbero dunque acquisire tali conoscenze ove opportuno. Esse possono essere acquisite in vari modi, per esempio con l'istruzione formale, ma anche attraverso il sistema di consulenza aziendale esistente nel settore agricolo o tramite la formazione informale, alla quale le organizzazioni degli agricoltori e altri organismi nazionali ed europei possono dare un contributo prezioso. [...]
- (42) I veterinari e i professionisti della sanità degli animali acquatici svolgono un ruolo fondamentale in tutti gli aspetti della gestione della sanità animale ed è opportuno che il presente regolamento stabilisca norme generali concernenti il loro ruolo e le loro responsabilità.

- (43) L'istruzione e le qualifiche professionali dei veterinari garantiscono che essi siano in possesso delle conoscenze, delle capacità e delle competenze necessarie, tra l'altro, a diagnosticare le malattie e a curare gli animali. Inoltre, in alcuni Stati membri, per ragioni storiche o a causa della mancanza di veterinari che si occupano delle malattie che colpiscono gli animali acquatici, esiste una professione specializzata chiamata "professionisti della sanità degli animali acquatici". Questi professionisti tradizionalmente non sono veterinari, ma praticano la medicina sugli animali acquatici. Il presente regolamento dovrebbe dunque rispettare la decisione di quegli Stati membri che riconoscono tale professione. In tali casi, i professionisti della sanità degli animali acquatici dovrebbero avere le stesse responsabilità e gli stessi obblighi dei veterinari nel proprio ambito di lavoro specifico. Questo approccio è in linea con il codice sanitario per gli animali acquatici dell'OIE.

[...]

- (45) Gli Stati membri e in particolare l'autorità nazionale competente in materia di sanità animale figurano tra i protagonisti della prevenzione e della lotta alle malattie animali trasmissibili. L'autorità competente in materia di sanità animale svolge un ruolo importante per quanto riguarda la sorveglianza, l'eradicazione, le misure di lotta alle malattie, la pianificazione di contingenza, la sensibilizzazione alle malattie, nonché l'agevolazione degli spostamenti di animali e gli scambi internazionali, tramite il rilascio di certificati sanitari. Per poter svolgere i propri compiti a norma del presente regolamento, gli Stati membri devono avere accesso a risorse finanziarie, infrastrutturali e umane adeguate in tutto il loro territorio, compresi laboratori e conoscenze scientifiche e in altri ambiti pertinenti.
- (46) A causa delle risorse limitate, l'autorità competente non sempre riesce a svolgere tutte le attività che è tenuta a svolgere a norma del presente regolamento. Per questo motivo è necessario fornire una base giuridica che la autorizzi a delegare lo svolgimento di [...] **determinate** attività ai veterinari **che non sono veterinari ufficiali. Per lo stesso motivo, è anche opportuno che gli Stati membri abbiano la facoltà di autorizzare persone fisiche o giuridiche a svolgere determinate attività in certe condizioni.**
- (46 bis) Al fine di garantire che siano stabilite le condizioni necessarie per l'applicazione generale delle misure di prevenzione e lotta alle malattie in tutta l'Unione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla delega dello svolgimento di altre attività che l'autorità competente può delegare a veterinari che non sono veterinari ufficiali.**

- (47) Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, **i veterinari, i professionisti della sanità animale**, le altre parti interessate e i partner commerciali. Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, [...] trasparente e **inclusivo**. [...]
- (47 bis) L'autorità competente deve inoltre fare quanto opportuno per mantenere il pubblico informato, soprattutto quando vi sono ragionevoli motivi per sospettare che gli animali o i prodotti possano costituire un rischio per la sanità pubblica o animale e quando un caso è di interesse pubblico. In tali casi, gli animali o i prodotti in questione possono provenire dall'interno dell'UE o entrare dall'esterno dell'Unione. I secondi possono anche essere introdotti nell'UE da persone che viaggiano al di fuori dell'Unione con il loro bagaglio personale. Pertanto, le informazioni fornite ai cittadini dovrebbero coprire anche i rischi connessi a tali situazioni.**
- (48) Per evitare che agenti patogeni si diffondano da laboratori, istituti e altri impianti di manipolazione dei medesimi è essenziale che tali strutture adottino misure appropriate di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere misure di sicurezza da rispettare durante la manipolazione o il trasporto di tali agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici. Tale obbligo dovrebbe applicarsi anche a qualsiasi persona fisica o giuridica coinvolta in tali attività. Al fine di garantire il rispetto delle norme di sicurezza durante la manipolazione di agenti biologici, vaccini e altri prodotti biologici altamente contagiosi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure di sicurezza in tali laboratori, istituti ed impianti e durante gli spostamenti di agenti patogeni.
- (49) La diagnosi precoce e una catena chiara di notifica e di comunicazione delle malattie sono fondamentali per una lotta efficace alle malattie. Al fine di garantire una risposta efficace e rapida, gli **Stati membri dovrebbero garantire che** ogni sospetto o conferma di focolaio di determinate malattie elencate sia immediatamente notificato all'autorità competente. [...]
- (50) I veterinari svolgono un ruolo fondamentale nello studio delle malattie e sono un collegamento importante tra gli operatori e l'autorità competente. Di conseguenza, nei casi di mortalità anomala, di altri problemi gravi di natura patologica o di diminuzione significativa dei tassi di produzione senza una causa determinata, l'operatore dovrebbe informare il veterinario.

- (51) Al fine di garantire la notifica efficace ed efficiente e di chiarire le diverse circostanze connesse alle mortalità anomale e agli altri sintomi di malattie gravi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo ai criteri per determinare in quali circostanze è necessaria la notifica e alle regole sulle eventuali ulteriori indagini da condurre, ove opportuno.
- (52) Per alcune malattie elencate è fondamentale notificare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tale notifica nell'Unione consentirà agli Stati membri confinanti o agli altri Stati membri interessati di adottare misure precauzionali. [...]
- (53) Per alcune malattie invece non è necessario notificare e agire immediatamente. In tali casi la raccolta di informazioni e la comunicazione dell'insorgenza di tali malattie sono essenziali per controllare la situazione epidemiologica e, se necessario, per prendere misure di prevenzione e lotta alle malattie. Tale obbligo di comunicazione può applicarsi anche alle malattie per le quali è prevista la notifica nell'Unione, laddove siano necessarie informazioni supplementari per l'attuazione di misure efficaci di prevenzione e lotta alle malattie. Per garantire che le informazioni e i dati corretti, necessari a prevenire la diffusione o a lottare contro ogni malattia specifica, siano raccolti nei tempi giusti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in relazione al contenuto delle comunicazioni.
- (54) Un obiettivo fondamentale della notifica e della comunicazione delle malattie consiste nel generare dati epidemiologici affidabili, trasparenti e accessibili. È opportuno istituire a livello di Unione un sistema informatico **interattivo** per il trattamento delle informazioni per la raccolta e la gestione efficaci dei dati della sorveglianza per le malattie elencate e, se del caso, per le malattie emergenti o gli organismi patogeni resistenti agli antimicrobici. Tale sistema dovrebbe promuovere la disponibilità ottimale dei dati, agevolare lo scambio di dati e ridurre l'onere amministrativo per le autorità competenti degli Stati membri grazie alla fusione della notifica e della comunicazione delle malattie nell'Unione e a livello internazionale in un unico processo (che è la base dati [...] dell'OIE). È anche opportuno garantire la coerenza con lo scambio di informazioni a norma della direttiva 2003/99/CE¹⁵.

¹⁵ GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31.

- (55) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme dell'Unione in materia di notifica e comunicazione delle malattie, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per la redazione di un elenco di malattie cui si applicano le norme sulla notifica nell'Unione e sulla comunicazione nell'Unione di cui al presente regolamento e per stabilire le procedure, i formati e gli scambi di dati e informazioni necessari relativi alla notifica e alla comunicazione delle malattie.
- (56) La sorveglianza è un elemento chiave della politica di lotta alle malattie. Essa dovrebbe garantire l'individuazione precoce delle malattie degli animali trasmissibili e la notifica efficace, consentendo così al settore e all'autorità competente di attuare, ove possibile, misure tempestive di prevenzione e lotta alle malattie e l'eradicazione di una malattia. Inoltre, dovrebbe fornire informazioni sullo stato sanitario degli animali di ciascuno Stato membro e dell'Unione, comprovando così lo status di indenne da malattia e agevolando gli scambi con i paesi terzi.
- (57) Gli operatori osservano regolarmente i loro animali e sono nella posizione migliore per individuare le mortalità anomale o altri sintomi di malattie gravi. Essi sono quindi fondamentali per qualsiasi sorveglianza ed indispensabili per la sorveglianza realizzata dall'autorità competente.
- (58) Per assicurare una stretta collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori e i veterinari o i professionisti della sanità degli animali acquatici e integrare la sorveglianza effettuata dagli operatori, gli stabilimenti dovrebbero, in funzione del tipo di produzione e di altri fattori pertinenti, essere sottoposti a visite di sanità animale. Al fine di garantire [...] **condizioni uniformi per l'applicazione delle visite di sanità animale, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di requisiti minimi.**
- (59) È essenziale che l'autorità competente disponga di un sistema di sorveglianza per le malattie elencate oggetto di sorveglianza. Esso dovrebbe applicarsi anche alle malattie emergenti, per le quali è opportuno valutare i rischi sanitari potenziali costituiti dalla malattia e raccogliere dati epidemiologici per tale valutazione. Per garantire un uso ottimale delle risorse le informazioni dovrebbero essere raccolte, condivise e utilizzate nel modo più efficace ed efficiente possibile.

- (60) La metodologia, la frequenza e l'intensità della sorveglianza dovrebbero essere adatte a ciascuna malattia specifica e tenere conto del fine specifico della sorveglianza, dello stato sanitario degli animali della zona interessata e di qualsiasi ulteriore sorveglianza condotta dagli operatori. **Le opportune azioni di sorveglianza epidemiologica possono spaziare dalla semplice notifica e comunicazione dell'insorgenza o del sospetto d'insorgenza di un malattia elencata o di una malattia emergente, o di altre anomalie, quali casi anormali di mortalità e altri sintomi di malattie, a un programma di sorveglianza specifico e completo, che normalmente includerebbe ulteriori regimi di campionamento e test.**
- (61) [...] Secondo il profilo epidemiologico di una malattia e i relativi fattori di rischio, potrebbe essere necessario predisporre uno specifico programma di sorveglianza [...] **che comprenda attività definite e strutturate.** In tal caso è opportuno che gli Stati membri elaborino programmi di sorveglianza [...] **mirati.** [...] **Laddove detti programmi siano rilevanti per l'Unione nel suo insieme, è opportuno prevedere norme per un'applicazione armonizzata degli stessi.**
- (62) [...] **Tali programmi dovrebbero essere** coerenti con gli obiettivi dell'Unione **ed essere pertanto coordinati a livello dell'UE. A tal fine, essi dovrebbero essere** trasmessi alla Commissione [...]. Inoltre, lo Stato membro che attua tali specifici programmi di sorveglianza dovrebbe presentare relazioni periodiche alla Commissione sui risultati di quei programmi di sorveglianza. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei programmi di sorveglianza, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo alla redazione di un elenco delle malattie oggetto dei programmi di sorveglianza e all'istituzione di procedure, formati, dati, [...] scambio di informazioni **e criteri armonizzati da utilizzare per la valutazione dei programmi di sorveglianza.**
- (62 bis) Sarà spesso necessario fornire dettagli in merito al formato di sorveglianza appropriato per le diverse malattie, da quelle malattie per le quali la sorveglianza può essere limitata ad attività quali la comunicazione e la notifica alle malattie per le quali è opportuno istituire un programma di sorveglianza specifico, approfondito e applicabile in tutta l'UE. Dovrebbe pertanto essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla struttura della sorveglianza, ai criteri per stabilire la rilevanza di una malattia che deve essere oggetto di un programma di sorveglianza rilevante per l'Unione e per la conferma ufficiale dei focolai, alle definizioni dei casi di tali malattie e alle prescrizioni riguardanti il contenuto, le informazioni da includere e il periodo di applicazione dei programmi di sorveglianza.

- (63) Gli Stati membri non indenni o non notoriamente indenni dalle malattie elencate oggetto di misure di eradicazione a norma del presente regolamento dovrebbero essere tenuti a elaborare programmi di eradicazione obbligatoria per eradicare tali malattie nel caso in cui l'eradicazione sia obbligatoria nell'Unione [...].
- (63 bis) Vi sono d'altro canto malattie che preoccupano l'Unione ma per le quali non è necessario imporre agli Stati membri l'eradicazione. Gli Stati membri hanno la possibilità di istituire programmi facoltativi di eradicazione di queste malattie qualora ritengano importante agire in tal senso. Tali programmi facoltativi di eradicazione sarebbero riconosciuti a livello dell'Unione e comporterebbero l'attuazione di pertinenti misure di controllo delle malattie. Possono inoltre consentire allo Stato membro, previa approvazione della Commissione, di esigere determinate garanzie in caso di ingresso di animali provenienti da altri Stati membri o da paesi terzi.**
- (64) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei programmi di eradicazione delle malattie, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle procedure di presentazione di tali programmi, degli indicatori di risultato e delle modalità di comunicazione.
- (65) Inoltre, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di dichiarare la totalità dei loro territori, determinate zone o compartimenti indenni da una o più malattie elencate oggetto di norme in materia di programmi di eradicazione obbligatoria o [...] **facoltativa**, al fine di essere protetti dall'introduzione di tali malattie elencate da altre parti dell'Unione o da paesi o territori terzi. È opportuno stabilire a tal fine una procedura armonizzata chiara, compresi i criteri da soddisfare per ottenere lo status di indenne da malattia. Al fine di garantire condizioni di attuazione uniformi nell'Unione per quanto concerne il riconoscimento dello status di indenne da malattia, è necessario che tale status sia ufficialmente riconosciuto e a tal fine è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo al suo riconoscimento.
- (66) L'OIE ha introdotto il concetto di compartimentazione nel quadro del codice sanitario per gli animali terrestri e acquatici (il codice dell'OIE). Nella legislazione dell'Unione adottata prima del presente regolamento, tale concetto è riconosciuto soltanto per determinate specie e per determinate malattie degli animali, definite in normative dell'Unione specifiche, in particolare per l'influenza aviaria e per le malattie degli animali acquatici. Il presente regolamento dovrebbe prevedere la possibilità di utilizzare il sistema di compartimentazione per altre specie e altre malattie degli animali. Al fine di stabilire le condizioni dettagliate e le norme per il riconoscimento dei compartimenti nonché le prescrizioni che i compartimenti devono rispettare, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

- (67) Gli Stati membri dovrebbero rendere noti i loro territori, le loro zone e i loro compartimenti indenni da malattia al fine di informare i partner commerciali e di agevolare gli scambi.
- (68) Al fine di stabilire le condizioni dettagliate per il riconoscimento dello status di indenne da malattia, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo ai criteri **e alle condizioni** per l'ottenimento di tale status, alle prove necessarie per comprovare l'indennità da malattia, alle misure speciali di prevenzione e lotta alle malattie, **incluso ove opportuno lo status di zona di non vaccinazione**, alle restrizioni, alle informazioni da fornire, alle deroghe e alle condizioni per il mantenimento, la sospensione, il ritiro o il ripristino dello status di indenne da malattia.
- (69) Al fine di assicurare condizioni uniformi di attuazione delle procedure per l'ottenimento dello status di indenne da malattia, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla redazione dell'elenco delle malattie elencate che possono essere oggetto di compartimentazione e delle prescrizioni dettagliate sui formati per la presentazione delle domande e lo scambio di informazioni.
- (70) La presenza di una popolazione di animali interamente non immune, sensibile a determinate malattie elencate, richiede una sensibilizzazione alle malattie e una capacità di farvi fronte permanenti. In passato i piani di emergenza si sono dimostrati uno strumento fondamentale per il controllo efficace delle emergenze riguardanti le malattie. Al fine di disporre di un tale strumento efficace ed efficiente per la lotta alle emergenze riguardanti le malattie, che sia flessibile per adeguarsi a [...] situazioni di emergenza, è opportuno conferire alla Commissione **competenze di esecuzione riguardo alla definizione di norme necessarie all'attuazione dei [...]** piani di emergenza.
- (71) Le crisi di sanità animale passate hanno dimostrato i benefici di disporre di procedure di gestione specifiche, dettagliate e rapide per le emergenze riguardanti le malattie. Tali procedure organizzative dovrebbero garantire una risposta rapida ed efficace e migliorare il coordinamento degli sforzi di tutte le parti coinvolte, in particolare delle autorità competenti e dei soggetti interessati. **Dovrebbero inoltre includere la cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e con i paesi e i territori terzi, ove possibile e pertinente.**
- (72) Per garantire l'applicabilità dei piani di emergenza in situazioni di emergenza reali, è essenziale effettuare simulazioni e comprovare che i sistemi funzionino. A tal fine le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero effettuare esercizi di simulazione, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e con i paesi e i territori terzi, ove possibile e pertinente.

- (73) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione dei piani di emergenza e degli esercizi di simulazione, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alle norme per l'attuazione pratica di tali piani ed esercizi.
- (74) I medicinali veterinari come i vaccini, i sieri iperimmuni e gli antimicrobici svolgono un ruolo importante nella prevenzione e nella lotta alle malattie animali trasmissibili. La valutazione d'impatto per l'adozione della normativa dell'UE in materia di sanità animale sottolinea in particolare l'importanza dei vaccini come strumento per la prevenzione, la lotta e l'eradicazione delle malattie degli animali.
- (75) Tuttavia, le strategie di lotta ad alcune malattie animali trasmissibili richiedono il divieto o la restrizione dell'uso di alcuni medicinali veterinari, poiché il loro impiego ne ridurrebbe l'efficacia. Ad esempio, [...] **determinati medicinali veterinari** possono mascherare il manifestarsi di una malattia, rendere impossibile l'identificazione di un agente patogeno o rendere difficile una diagnosi rapida e differenziale e mettere così a rischio la corretta individuazione della malattia.
- (76) Tuttavia, queste strategie di lotta possono variare notevolmente tra le diverse malattie elencate. Di conseguenza, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme relative all'uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e la lotta a **determinate** malattie elencate e criteri armonizzati da considerare nel determinare se utilizzare o meno e le modalità di utilizzo dei vaccini, dei sieri iperimmuni e degli antimicrobici. Al fine di garantire un approccio flessibile e di tener conto delle specificità delle diverse malattie elencate e della disponibilità di cure efficaci, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle restrizioni, ai divieti o agli obblighi di utilizzare determinati medicinali veterinari nell'ambito della lotta ad alcune malattie elencate. In caso di urgenza e per affrontare rischi emergenti dalle possibili conseguenze devastanti per la sanità pubblica o animale, l'economia, la società o l'ambiente, è opportuno consentire l'adozione di tali misure tramite procedura d'urgenza.

- (77) Secondo le conclusioni della perizia sulle banche dei vaccini e/o dei reagenti diagnostici per le principali malattie degli animali¹⁶, dovrebbe inoltre essere consentita all'Unione e agli Stati membri la costituzione di riserve di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici per le malattie elencate che costituiscono una grave minaccia per la sanità animale o pubblica. L'istituzione di una banca degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione promuoverebbe gli obiettivi dell'Unione in materia di sanità animale consentendo una risposta rapida ed efficace laddove sono richieste le sue risorse e consente un uso efficiente di risorse limitate.
- (78) Al fine di garantire tale risposta rapida ed efficace, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo all'istituzione e alla gestione di tali banche e alle norme e alle prescrizioni di sicurezza per il loro funzionamento. Tuttavia, il presente regolamento non dovrebbe stabilire le norme sul finanziamento delle misure di prevenzione e lotta alle malattie, compresa la vaccinazione.
- (79) È opportuno stabilire criteri per l'accesso prioritario alle risorse delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione per garantire la loro effettiva distribuzione nelle emergenze.
- (80) Per ragioni di sicurezza connesse al bioterrorismo e all'agroterrorismo, alcune informazioni dettagliate relative alle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione dovrebbero essere trattate come informazioni classificate e la loro pubblicazione dovrebbe essere vietata. **Per quanto concerne lo stesso tipo di informazioni connesse alle banche nazionali dei vaccini, dovrebbero essere rispettate le norme costituzionali dei diversi Stati membri in materia di libertà d'informazione, assicurando al contempo che tali informazioni siano trattate come classificate.**
- (81) Al fine di garantire condizioni uniformi di gestione delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire: norme dettagliate sulla selezione dei prodotti biologici da includere in tali banche e per quali malattie; norme dettagliate riguardanti l'approvvigionamento, le quantità, lo stoccaggio e la consegna di vaccini, antigeni e reagenti diagnostici, nonché le relative prescrizioni procedurali e tecniche; e la frequenza e il tipo di informazioni da trasmettere alla Commissione.
- (82) In caso di focolaio di una malattia elencata considerata costituire un alto rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione, **gli Stati membri dovrebbero garantire che [...] siano immediatamente adottate** misure di lotta alle malattie per eradicare tale malattia elencata in modo da proteggere la sanità animale e pubblica [...].

¹⁶ Doc. SANCO/7070/2010.

[...]

- (84) L'autorità competente dovrebbe essere responsabile dell'avvio delle prime indagini per confermare o escludere un focolaio di una malattia elencata altamente contagiosa considerata costituire un alto rischio per la sanità animale o pubblica nell'Unione.
- (85) L'autorità competente dovrebbe realizzare misure preliminari di lotta alle malattie per prevenire la possibile diffusione della malattia elencata e condurre un'indagine epidemiologica.
- (86) Non appena una delle malattie elencate è confermata, l'autorità competente dovrebbe adottare le necessarie misure di lotta alle malattie, se necessario anche istituendo zone soggette a restrizioni, al fine di eliminarla e di prevenirne l'ulteriore diffusione.
- (87) La presenza di una delle malattie elencate nella fauna selvatica può costituire un rischio per la sanità pubblica e per la salute degli animali detenuti. Dovrebbero pertanto essere stabilite norme speciali per le misure di lotta e di eradicazione delle malattie nella fauna selvatica, ove necessario.
- (87 bis) Si possono verificare casi in cui piccole popolazioni di determinati animali, come razze e specie rare, siano minacciate da misure standard di lotta alle malattie qualora insorga una malattia elencata. La protezione di simili razze e specie può richiedere l'adozione di misure modificate da parte dell'autorità competente. Tale modifica non dovrebbe tuttavia ostacolare la lotta generale a quella malattia.**
- (88) Per le malattie elencate che non sono così altamente contagiose e che sono oggetto di eradicazione obbligatoria, è opportuno attuare misure di lotta alle malattie per prevenire la diffusione di tali malattie elencate in particolare alle zone non infette. Tali misure possono tuttavia essere più limitate o diverse rispetto a quelle applicabili alle malattie elencate più pericolose. Il presente regolamento dovrebbe quindi recare norme speciali per tali malattie. Gli Stati membri che hanno avviato un programma di eradicazione [...] **facoltativa** dovrebbero anche attuare tali misure di lotta alle malattie. **In alcuni casi, a seconda del profilo della malattia e della situazione epidemiologica, l'eradicazione può costituire un obiettivo a lungo termine, mentre nel breve termine si può puntare a lottare contro la malattia.** Tuttavia, il livello e l'intensità delle misure di lotta alle malattie devono essere proporzionati e tener conto delle caratteristiche della malattia elencata in questione, della sua distribuzione e della sua importanza per lo Stato membro interessato e per l'Unione nel suo complesso.

- (89) Al fine di garantire l'effettiva applicazione delle misure di lotta alle malattie di cui al presente regolamento da parte degli operatori, dei detentori di animali da compagnia e delle autorità competenti e tenendo conto delle specificità delle misure di lotta alle malattie relative a determinate malattie elencate e dei fattori di rischio coinvolti, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure dettagliate di lotta alle malattie in caso di sospetto o di conferma di una malattia elencata in stabilimenti, altri luoghi e nelle zone soggette a restrizioni.
- (90) Al fine di prevedere la possibilità per la Commissione di adottare misure speciali di lotta alle malattie, a titolo temporaneo, nel caso in cui le misure di lotta alle malattie di cui al presente regolamento non fossero sufficienti o adeguate ad affrontare tale rischio, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di misure speciali di lotta alle malattie per un periodo di tempo limitato.
- (91) La registrazione di taluni trasportatori e stabilimenti che detengono animali terrestri o manipolano materiale germinale o trasportano animali terrestri o materiale germinale è necessaria per consentire alle autorità competenti di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie animali trasmissibili.
- (91 bis) Per evitare oneri e costi amministrativi ingiustificati, è auspicabile offrire agli Stati membri una possibilità limitata di esonerare dall'obbligo di registrazione determinati tipi di stabilimenti che presentano un rischio ridotto. È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per conseguire un approccio armonizzato riguardo a tali esenzioni. Tale approccio armonizzato è particolarmente necessario per evitare di escludere dall'obbligo di registrazione determinati tipi di stabilimenti. Oltre che per gli stabilimenti che presentano un rischio più che irrilevante per la sanità animale, ciò vale in particolare per gli stabilimenti che comportano un rischio più che irrilevante anche per la sanità pubblica. Un esempio di tale rischio è la detenzione di animali che vivono a stretto contatto o vicinanza con l'uomo, come l'allevamento di cani a un livello che implica una certa continuità delle attività e un certo grado di organizzazione con l'obiettivo principale della loro vendita come animali da compagnia in abitazioni private.**
- (92) Qualora costituisca un rischio particolare per la sanità animale un determinato tipo di stabilimento dove sono detenuti animali terrestri o è manipolato o immagazzinato materiale germinale, esso dovrebbe essere riconosciuto dall'autorità competente.

- (93) Per evitare oneri e costi amministrativi ingiustificati, in particolare per le [...] imprese [...] **che presentano un rischio ridotto**, è opportuno [...] **offrire, ove possibile**, la flessibilità di adeguare il sistema di registrazione e riconoscimento alle condizioni e ai modelli di produzione locali e regionali.
- (93 bis) In alcuni casi è auspicabile o necessaria l'armonizzazione di determinate condizioni di registrazione e riconoscimento in tutta l'Unione. Per esempio, gli stabilimenti di materiale germinale e le operazioni di raggruppamento dovrebbero rispettare determinate condizioni approvate così da essere conformi alle norme internazionali e in modo che nell'ambito degli scambi l'Unione possa fornire garanzie in materia di sanità animale ai paesi terzi. Tali condizioni dovrebbero anche comprendere requisiti di formazione o qualifiche professionali specifiche per alcuni stabilimenti o operazioni altamente specifici (per esempio per i gruppi di raccolta di embrioni) o anche un obbligo di vigilanza specifica da parte dell'autorità competente. È dunque opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo a tali requisiti dettagliati, al fine di prevedere dette condizioni specifiche.**
- (94) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, la registrazione e i riconoscimenti dovrebbero essere integrati, se possibile, in eventuali sistemi di registrazione o di riconoscimento già istituiti dallo Stato membro per altri scopi.
- (95) Gli operatori hanno una conoscenza diretta degli animali di cui si occupano e quindi dovrebbero conservare e aggiornare le informazioni pertinenti per la valutazione dello stato sanitario degli animali, per la tracciabilità e per eventuali indagini epidemiologiche in caso di insorgenza di una delle malattie elencate. Tali informazioni dovrebbero essere facilmente accessibili all'autorità competente.
- (96) Al fine di garantire la disponibilità [...] di informazioni aggiornate sugli stabilimenti **e gli operatori** registrati [...] e sugli stabilimenti riconosciuti, l'autorità competente dovrebbe istituire e conservare un registro di tali stabilimenti e [...] operatori. Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle informazioni **dettagliate da riportare** [...] nel registro degli stabilimenti e **degli operatori** [...].

[...]

- (97 bis) Per essere riconosciuto dall'autorità competente, uno stabilimento deve soddisfare determinati requisiti. Prima del rilascio del riconoscimento, l'autorità competente deve verificare mediante una visita in loco se sono stati soddisfatti tutti i requisiti. In alcuni casi possono non essere soddisfatte immediatamente tutte le condizioni, ma le carenze restanti non presentano un rischio significativo per la sanità animale o pubblica. In questi casi, l'autorità competente può rilasciare un riconoscimento condizionato, seguito da una nuova visita in loco volta a verificare i progressi compiuti. In tali circostanze, l'autorità competente dovrebbe fornire agli operatori degli stabilimenti interessati gli orientamenti efficaci necessari per consentire loro di comprendere le carenze e di pianificare un'efficace risoluzione delle stesse.**
- (98) Una tracciabilità efficiente è un elemento essenziale della politica di lotta alle malattie. È opportuno elaborare prescrizioni specifiche per l'identificazione e la registrazione delle diverse specie di animali terrestri e di materiale germinale detenuti al fine di facilitare l'attuazione efficace delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento. Inoltre, è importante prevedere la possibilità di istituire un sistema di identificazione e registrazione delle specie per le quali tali disposizioni non esistono o laddove un cambiamento delle circostanze e dei rischi lo giustifichino.
- (98 bis) Per alcune specie animali per le quali è importante poter tracciare singoli animali o gruppi, dovrebbe essere richiesto un mezzo fisico di identificazione. Ciò comporta che all'animale sia applicato un marchio, un microchip o altro metodo di identificazione che sia visibile o rilevabile sul suo corpo o al suo interno e non sia facilmente rimovibile.**
- (99) Al fine di garantire il buon funzionamento del sistema di identificazione e registrazione e la tracciabilità, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo agli obblighi relativi alle basi dati, [...] ai requisiti dettagliati di identificazione e registrazione per le diverse specie di animali, **compresi esoneri e condizioni di esonero**, e ai documenti.
- (100) È opportuno ridurre gli oneri e i costi amministrativi e garantire la flessibilità del sistema nei casi in cui i requisiti di tracciabilità possono essere soddisfatti con mezzi diversi da quelli di cui al presente regolamento. È dunque opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione.

- (101) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del sistema di identificazione e registrazione e della tracciabilità, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme relative alle specifiche tecniche per le basi dati, ai mezzi di identificazione, ai documenti e ai formati [...] **nonché** ai termini [...].
- (102) Uno strumento importante per prevenire l'introduzione e la diffusione di una malattia animale trasmissibile è l'uso di restrizioni degli spostamenti degli animali e dei prodotti che potrebbero trasmetterla. Tuttavia, la restrizione degli spostamenti di animali e prodotti può avere un impatto economico considerevole e interferire con il funzionamento del mercato interno. Tali restrizioni dovrebbero pertanto applicate soltanto se necessarie e proporzionate ai rischi connessi. Tale approccio è in linea con i principi stabiliti nell'accordo SPS e con le norme internazionali dell'OIE.
- (103) Le prescrizioni generali di cui al presente regolamento dovrebbero essere applicate a tutti gli spostamenti di animali, come il divieto di spostare animali da uno stabilimento nel quale si sono verificate mortalità anomale o altri sintomi di malattie la cui causa è indeterminata o prescrizioni relative alla prevenzione delle malattie durante il trasporto.
- (104) Il quadro giuridico, delineato nella legislazione dell'UE vigente, che disciplina lo spostamento degli animali terrestri stabilisce norme armonizzate essenzialmente per lo spostamento di animali terrestri e prodotti tra gli Stati membri e lascia a questi ultimi l'elaborazione delle necessarie prescrizioni relative allo spostamento nel loro territorio. Un raffronto esaustivo tra la situazione attuale e un'alternativa in cui anche le norme sugli spostamenti all'interno degli Stati membri sarebbero armonizzate a livello di Unione è contenuto nella valutazione d'impatto sulla normativa dell'UE in materia di sanità animale. La conclusione è che è opportuno mantenere l'approccio attuale, poiché un'armonizzazione completa di tutti gli spostamenti sarebbe molto complessa e i benefici in termini di agevolazione degli spostamenti tra Stati membri non supererebbero l'impatto negativo che essa potrebbe avere sulla capacità di lotta alle malattie.

- (105) Una serie di prescrizioni di base in materia di sanità animale si applica agli animali spostati tra Stati membri. In particolare, gli animali non possono essere spostati da stabilimenti dove si sono verificati mortalità anomale o sintomi di malattie le cui cause non sono conosciute. Tuttavia le mortalità, anche anomale, connesse a procedure scientifiche autorizzate a norma della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici¹⁷ e che non sono di origine infettiva connessa a malattie elencate, non dovrebbero costituire motivo per impedire gli spostamenti di animali intesi per scopi scientifici.
- (106) Nonostante ciò, il presente regolamento dovrebbe garantire flessibilità per agevolare lo spostamento di specie e categorie di animali terrestri che costituiscono un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate tra gli Stati membri. Inoltre, si dovrebbero prevedere ulteriori possibilità di deroga nei casi in cui gli Stati membri o gli operatori attuino con successo misure alternative di riduzione dei rischi, quali livelli elevati di bioprotezione e sistemi di sorveglianza efficaci.

¹⁷ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

- (107) Gli ungulati e il pollame sono gruppi di specie animali di grande rilevanza economica e il loro spostamento è oggetto di prescrizioni specifiche ai sensi della normativa dell'Unione adottata prima del presente regolamento, in particolare la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina¹⁸, la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini¹⁹, la direttiva 2009/156/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi²⁰, la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova²¹ e parzialmente la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE²². Le norme fondamentali sullo spostamento di tali specie dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento. Le prescrizioni specifiche, che dipendono in larga misura dalle malattie che possono essere trasmesse da specie o categorie di animali diverse, dovrebbero essere stabilite in atti successivi della Commissione, tenendo conto delle specificità delle malattie, delle specie e delle categorie di animali in questione.
- (108) Poiché le operazioni di raggruppamento degli ungulati e del pollame costituiscono un rischio particolarmente elevato di malattia, è opportuno **limitare il numero di operazioni che è possibile svolgere con un unico spostamento tra Stati membri ed elaborare norme specifiche nel presente regolamento per proteggere la salute degli animali coinvolti e prevenire la diffusione delle malattie animali trasmissibili. Tali operazioni di raggruppamento si svolgerebbero normalmente in uno stabilimento riconosciuto a tal fine, oppure, nel caso della prima operazione di raggruppamento e ove consentito da uno Stato membro di origine, su un mezzo di trasporto quale un autocarro, attraverso la raccolta di animali provenienti da luoghi diversi in tale Stato membro.**

¹⁸ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977.

¹⁹ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19.

²⁰ GU L 192 del 23.7.2010, pag. 1.

²¹ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

²² GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

- (109) A seconda delle malattie elencate e delle specie elencate, è necessario stabilire prescrizioni di sanità animale specifiche per determinate specie animali diverse dagli ungulati e dal pollame detenuti. Anche il quadro giuridico applicabile prima del presente regolamento, e in particolare la direttiva 92/65/CEE, prevedeva norme per queste specie. Tale direttiva stabilisce norme specifiche per lo spostamento di alcune specie animali, comprese le api, i bombi, le scimmie, i cani e i gatti, ecc. e il presente regolamento dovrebbe dunque fornire una base giuridica per l'adozione di atti delegati e di esecuzione recanti norme specifiche in materia di spostamenti per tali specie animali.
- (110) Gli stabilimenti confinati, solitamente utilizzati per tenervi animali da laboratorio o animali degli zoo, in genere hanno un livello elevato di bioprotezione, uno stato sanitario favorevole e ben controllato e sono interessati da un numero ridotto di spostamenti o da spostamenti unicamente all'interno dei loro circuiti chiusi. Lo status di stabilimento confinato, che gli operatori possono richiedere su base volontaria, è stato introdotto per la prima volta nella direttiva 92/65/CEE, che stabilisce norme e prescrizioni per il riconoscimento e prescrizioni relative agli spostamenti per gli enti, gli istituti e i centri riconosciuti. Tale sistema consente a tali stabilimenti di scambiarsi animali rispettando un numero ridotto di prescrizioni sullo spostamento, ma al tempo stesso fornendo garanzie sanitarie all'interno del circuito di stabilimenti confinati. Pertanto, è stato ampiamente accettato dagli operatori e utilizzato come opzione volontaria. È quindi opportuno che il presente regolamento mantenga lo status di stabilimento confinato e anche che definisca norme sullo spostamento tra questi stabilimenti.
- (111) Per finalità scientifiche, quali la ricerca o scopi diagnostici, in particolare quelle autorizzate a norma della direttiva 2010/63/UE, può essere necessario spostare animali che non soddisfano le prescrizioni generali in materia di sanità animale di cui al presente regolamento e che costituiscono un rischio maggiore per la sanità animale. Tali tipi di spostamenti non dovrebbero essere vietati o indebitamente limitati dalle disposizioni del presente regolamento, in quanto ciò potrebbe ostacolare attività di ricerca altrimenti autorizzate e ritardare i progressi scientifici. Tuttavia, è essenziale stabilire norme nel presente regolamento per garantire che gli spostamenti di tali animali avvengano in modo sicuro.
- (112) Le modalità di spostamento degli animali da circo, degli animali tenuti negli zoo, degli animali da esposizione e di alcuni altri animali spesso differiscono dalle modalità di spostamento di altre specie detenute. È opportuno fare considerazioni specifiche all'atto di adeguare la normativa dell'Unione sugli spostamenti a tali animali, considerando i rischi specifici e misure alternative di riduzione dei rischi.

- (113) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di cui ai considerando da 102 a 112 del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure di prevenzione delle malattie durante il trasporto, alle norme specifiche sullo spostamento di determinate specie animali e alle circostanze particolari, come le operazioni di raggruppamento o le partite rifiutate, e alle prescrizioni speciali o alle deroghe per altri tipi di spostamenti, come lo spostamento a fini scientifici.
- (114) Al fine di garantire la possibilità di adottare norme speciali sugli spostamenti, laddove le norme esistenti non siano sufficienti o adeguate a limitare la diffusione di una determinata malattia, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo a norme speciali sugli spostamenti per un periodo di tempo limitato.
- (115) Gli animali terrestri detenuti che sono spostati tra Stati membri dovrebbero soddisfare le prescrizioni di tali spostamenti. Nel caso di specie che presentano un rischio sanitario e che rivestono un'importanza economica maggiore, dovrebbero essere accompagnate da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente.
- (116) Nella misura del possibile, da un punto di vista tecnico, pratico e finanziario, gli sviluppi tecnologici dovrebbero essere sfruttati per ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli operatori e sull'autorità competente in relazione alla certificazione e alla notifica, utilizzando la tecnologia dell'informazione per sostituire la documentazione cartacea e facilitare le procedure di notifica e, per quanto possibile, per molteplici scopi.
- (117) Nei casi in cui non è richiesto un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente, un operatore che sposta animali in un altro Stato membro dovrebbe redigere un'autodichiarazione, che attesti che gli animali soddisfano le prescrizioni sullo spostamento di cui al presente regolamento.
- (118) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi di cui ai considerando 115, 116 e 117 del presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle norme sul contenuto, sugli obblighi di informazione e sulle deroghe alle prescrizioni in materia di certificazione sanitaria, alle norme specifiche in materia di certificazione e agli obblighi dei veterinari ufficiali di effettuare opportuni controlli prima di firmare il certificato sanitario.

- (119) La notifica degli spostamenti di animali e di materiale germinale tra Stati membri e in alcuni casi entro i territori nazionali degli Stati membri è essenziale per garantire la tracciabilità degli animali e di tale materiale germinale, laddove tali spostamenti possono essere associati ad un rischio di diffusione delle malattie animali trasmissibili. Pertanto, tali spostamenti dovrebbero essere notificati e registrati [...] **mediante un sistema informatico veterinario integrato ("TRACES"). Tale sistema TRACES integra in un'unica architettura i sistemi informatizzati di cui, rispettivamente, all'articolo 20 della direttiva 90/425/CEE del Consiglio e alla decisione 92/438/CEE del Consiglio, sulla base delle decisioni 2003/24/CE e 2004/292/CE.**
- (120) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme di cui al presente regolamento sulla certificazione sanitaria e la notifica degli spostamenti, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione riguardo alla definizione delle norme sui modelli di certificati sanitari, sulle autodichiarazioni, sui formati e sui termini per la notifica degli spostamenti degli animali sia terrestri che acquatici, del materiale germinale e, ove pertinente, dei prodotti di origine animale.
- (121) La natura specifica degli spostamenti degli animali da compagnia costituisce un rischio per la sanità animale che si discosta notevolmente da quello degli altri animali detenuti. Il presente regolamento **dovrebbe** pertanto stabilire norme specifiche relative a tali spostamenti. **Tali norme meno rigorose sono tuttavia giustificate soltanto se l'animale da compagnia accompagna effettivamente il suo proprietario durante lo spostamento di quest'ultimo, o è spostato entro un tempo limitato da tale spostamento, e se non più di cinque animali da compagnia di cui all'allegato I, parte A, sono spostati contemporaneamente insieme al loro proprietario.** Al fine di garantire che gli animali da compagnia non costituiscano un rischio significativo di diffusione delle malattie animali trasmissibili e **di precisare i casi eccezionali in cui più di cinque animali da compagnia possono accompagnare il proprietario, o quando l'animale da compagnia dovrebbe poter essere spostato entro tempi più lunghi dallo spostamento del proprietario,** dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle norme dettagliate sugli spostamenti di questi animali. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al presente regolamento riguardanti gli spostamenti degli animali da compagnia, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di norme sulle misure di prevenzione e lotta alle malattie da adottare per tali spostamenti.

- (122) Gli animali selvatici possono, per vari motivi, costituire un rischio per la sanità pubblica e animale, per esempio, se sono spostati in uno stabilimento o da un ambiente ad un altro ambiente. Potrebbe essere necessario adottare misure preventive appropriate relative allo spostamento di tali animali per evitare il diffondersi di malattie animali trasmissibili. Al fine di garantire che gli animali selvatici non costituiscano un rischio significativo di diffusione delle malattie animali trasmissibili, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle prescrizioni supplementari relative agli spostamenti degli animali selvatici terrestri.
- (123) Il materiale germinale può costituire un rischio analogo di diffusione delle malattie animali trasmissibili agli animali vivi. Inoltre, alcune specificità della sua produzione, connesse a requisiti sanitari elevati per gli animali da riproduzione, richiedono prescrizioni in materia di sanità animale più rigorose o particolari riguardo agli animali donatori. Al fine di garantire spostamenti sicuri del materiale germinale, il suo previsto elevato standard sanitario e di tener conto di alcuni usi specifici, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle prescrizioni dettagliate sugli spostamenti del materiale germinale di determinate specie animali, alle prescrizioni speciali, quali per esempio il loro spostamento per fini scientifici, e alle deroghe all'obbligo di certificazione sanitaria.
- (124) I prodotti di origine animale possono costituire un rischio di diffusione delle malattie animali trasmissibili. Le prescrizioni in materia di sicurezza alimentare per i prodotti di origine animale contenute nella legislazione dell'Unione garantiscono buone prassi igieniche e riducono i rischi per la sanità animale costituiti da tali prodotti. Tuttavia, in alcuni casi, è opportuno che il presente regolamento stabilisca misure di sanità animale specifiche, quali misure di lotta alle malattie e misure di emergenza, per garantire che i prodotti di origine animale non diffondano malattie degli animali. Al fine di garantire lo spostamento sicuro dei prodotti di origine animale in questi casi particolari, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle norme dettagliate sugli spostamenti dei prodotti di origine animale in relazione alle misure di lotta alle malattie adottate, sugli obblighi di certificazione sanitaria e sulle deroghe a tali norme se il rischio connesso a tali spostamenti e le misure di riduzione dei rischi messe in atto lo consentono.

- (125) Quando gli Stati membri adottano misure nazionali concernenti gli spostamenti di animali e materiale germinale o decidono di adottare misure nazionali per limitare l'impatto delle malattie animali trasmissibili diverse dalle malattie elencate nel loro territorio, tali misure nazionali non dovrebbero interferire con le norme sul mercato interno stabilite nella legislazione dell'Unione. È quindi opportuno stabilire il quadro per tali misure nazionali e garantire che rimangano entro i limiti consentiti nella legislazione dell'Unione.
- (126) La registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura sono necessari per consentire alle autorità competenti di effettuare una sorveglianza adeguata e di prevenire, combattere ed eradicare le malattie animali trasmissibili. A norma della direttiva 2006/88/CE, tutti gli stabilimenti che spostano animali acquatici devono essere autorizzati. Tale sistema di autorizzazione dovrebbe essere mantenuto nel quadro del presente regolamento, indipendentemente dal fatto che in alcune lingue ufficiali si usino termini diversi in riferimento a questo sistema di autorizzazioni nel presente regolamento rispetto alla direttiva 2006/88/CE.
- (127) L'abbattimento e la trasformazione degli animali di acquacoltura oggetto di misure di lotta alle malattie possono diffondere le malattie animali trasmissibili, per esempio perché effluenti contenenti agenti patogeni sono scaricati dagli stabilimenti di trasformazione. È quindi necessario riconoscere gli stabilimenti di trasformazione che soddisfano le necessarie misure di riduzione dei rischi per operare tali abbattimenti e trasformazioni. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere il riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie.
- (128) Al fine di garantire che informazioni aggiornate sugli stabilimenti registrati e riconosciuti siano disponibili al pubblico, l'autorità competente dovrebbe istituire e conservare un apposito registro. Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle informazioni da riportare nei registri degli stabilimenti di acquacoltura e alle prescrizioni relative alla conservazione della documentazione per gli stabilimenti di acquacoltura e i trasportatori.
- (129) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle norme di cui al presente regolamento per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, la conservazione della documentazione e i registri degli stabilimenti, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme relative agli obblighi di informazione, alle deroghe e alle altre norme di applicazione [...].
- (130) Poiché nella maggior parte dei casi non è possibile identificare singolarmente gli animali acquatici, la conservazione della documentazione presso gli stabilimenti di acquacoltura, gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie e i trasportatori è uno strumento essenziale per garantire la tracciabilità degli animali acquatici. Tale documentazione è importante anche per la sorveglianza della situazione sanitaria degli stabilimenti.

- (131) Analogamente agli animali terrestri, è necessario stabilire norme armonizzate sugli spostamenti degli animali acquatici, comprese norme sulla certificazione sanitaria e la notifica degli spostamenti.
- (132) La direttiva 2006/88/CE stabilisce norme per gli spostamenti degli animali acquatici applicabili agli spostamenti sia a livello nazionale che tra Stati membri. Il fattore determinante per le norme sugli spostamenti degli animali acquatici è lo stato sanitario relativamente alle malattie elencate dello Stato membro, delle zone e dei compartimenti di destinazione.
- (132aa) Tuttavia, detta direttiva esclude dal suo campo di applicazione gli animali acquatici selvatici raccolti o catturati in vista della loro introduzione immediata nella catena alimentare. Il presente regolamento invece li include nel suo campo di applicazione, ma li esclude dalla definizione di animali di acquacoltura. Esso dovrebbe pertanto prevedere possibili misure per gli animali acquatici in questione, ove i rischi connessi le giustificano, tenendo conto della proporzionalità di tali misure.**
- (132a) Il principio illustrato nel considerando 132 dovrebbe pertanto applicarsi anche agli spostamenti di animali acquatici che non sono definiti come animali di acquacoltura, ma che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento. Questo vale, in particolare, per quelli con uno stato sanitario di positività ad una malattia sconosciuto o confermato, indipendentemente dal loro impiego finale. Poiché gli spostamenti di animali acquatici selvatici vivi con uno stato sanitario di positività ad una malattia sconosciuto o confermato e destinati al consumo umano possono altresì comportare un rischio di diffusione delle malattie elencate o emergenti, lo stesso sistema di norme dovrebbe applicarsi anche agli spostamenti di questa categoria di animali, compresi gli animali acquatici selvatici raccolti o catturati per il consumo umano che sono spostati e tenuti temporaneamente in attesa di essere abbattuti.**
- (132b) Tuttavia, è opportuno evitare restrizioni agli spostamenti sproporzionate ed oneri amministrativi superflui per gli stabilimenti e gli operatori della pesca commerciale. Di conseguenza, qualora gli animali acquatici selvatici vivi siano destinati al consumo umano, dette norme dovrebbero, in linea di principio, applicarsi soltanto agli spostamenti di animali acquatici selvatici vivi che comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate o emergenti in Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da determinate malattie elencate o sottoposti a programmi di eradicazione con riguardo a tali malattie.**
- (133) [...] Per incoraggiare gli Stati membri a migliorare lo stato sanitario delle proprie popolazioni acquatiche, si dovrebbero introdurre alcuni adeguamenti e una maggiore flessibilità nel presente regolamento.

- (134) Al fine di garantire il controllo degli spostamenti degli animali acquatici, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alle misure di prevenzione delle malattie applicabili ai trasporti, alle norme specifiche sugli spostamenti di alcune categorie di animali acquatici per fini vari, alle prescrizioni o alle deroghe specifiche per alcuni tipi di spostamenti, come gli spostamenti a fini scientifici, e alle prescrizioni supplementari per lo spostamento degli animali acquatici selvatici.
- (135) Al fine di garantire la possibilità di deroghe temporanee e prescrizioni speciali sugli spostamenti degli animali acquatici, laddove le norme sugli spostamenti di cui al presente regolamento non siano sufficienti o adeguate a limitare la diffusione di una determinata malattia elencata, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di norme speciali sugli spostamenti o deroghe per un periodo di tempo limitato.
- (136) L'acquacoltura nell'Unione è estremamente diversificata sotto il profilo delle specie e dei sistemi di produzione e tale diversificazione è in rapido aumento. Ciò può giustificare l'adozione a livello di Stati membri di provvedimenti nazionali relativi alle malattie diverse da quelle considerate come malattie elencate a norma del presente regolamento. Tuttavia, tali provvedimenti nazionali dovrebbero essere giustificati, necessari e proporzionati agli obiettivi da raggiungere. Inoltre, non dovrebbero riguardare gli spostamenti tra Stati membri, a meno che ciò non sia necessario per prevenire l'introduzione della malattia o per lottare contro la sua diffusione. I provvedimenti nazionali che incidono sugli scambi tra Stati membri dovrebbero essere approvati e periodicamente riesaminati a livello di Unione.
- (137) Attualmente, le malattie elencate riguardano solo in misura molto limitata specie animali diverse da quelle definite come terrestri e acquatiche nel presente regolamento, quali rettili, anfibi, insetti e altre. Non è pertanto opportuno esigere che tutte le disposizioni del presente regolamento si applichino a tali animali. Tuttavia, qualora una malattia che riguarda specie diverse da quelle terrestri e acquatiche fosse inserita nell'elenco, le prescrizioni di sanità animale pertinenti del presente regolamento dovrebbero applicarsi a tali specie per garantire che sia possibile adottare misure adeguate e proporzionate di prevenzione e lotta alle malattie.

- (138) Al fine di garantire la possibilità di stabilire norme sugli spostamenti per quegli animali che non sono definiti come animali terrestri e acquatici nel presente regolamento e per il materiale germinale e i prodotti di origine animale ottenuti da tali animali, quando un rischio lo giustifichi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti, alla conservazione della documentazione e ai registri, alle prescrizioni riguardanti l'identificazione, la registrazione e la tracciabilità degli spostamenti, alla certificazione sanitaria e all'autodichiarazione e agli obblighi di notifica degli spostamenti per gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale di tali specie.
- (139) Ove necessario, per garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per tali altre specie animali e per il materiale germinale e i prodotti di origine animale da esse ottenuti, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di norme dettagliate relative a tali prescrizioni.
- (140) Per prevenire l'introduzione delle malattie elencate e delle malattie emergenti nell'Unione, è necessario disporre di norme efficienti sull'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che potrebbero trasmettere tali malattie.
- (141) [...] Al fine di garantire lo stato sanitario dell'Unione, il presente regolamento stabilisce disposizioni per gli spostamenti di animali e prodotti all'interno dell'Unione. Per non compromettere tale stato è pertanto opportuno imporre condizioni per l'ingresso di animali e prodotti nell'Unione che non siano meno rigorose di quelle previste per gli spostamenti all'interno dell'Unione.**
- (142) Per garantire che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale da paesi o territori terzi soddisfino le prescrizioni in materia di sanità animale che forniscono garanzie in merito alla loro equivalenza alle prescrizioni contenute nella legislazione dell'Unione, è essenziale che siano oggetto di opportuni controlli da parte dell'autorità competente dei paesi o dei territori terzi che esportano verso l'Unione. Se del caso, lo stato sanitario di un paese o di un territorio d'origine terzo dovrebbe essere verificato prima di consentire l'ingresso di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Di conseguenza, solo i paesi e i territori terzi in grado di dimostrare che soddisfano le norme in materia di sanità animale per l'ingresso di animali e prodotti nell'Unione dovrebbero essere autorizzati ad esportarli nell'Unione e figurare in un apposito elenco.

- (143) Per alcune specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale gli elenchi dell'Unione dei paesi e dei territori terzi dai quali l'ingresso nell'Unione è consentito non sono stati stabiliti negli atti dell'Unione adottati prima della data di adozione del presente regolamento. In tali casi e in attesa dell'adozione di norme in conformità al regolamento, è opportuno consentire agli Stati membri di determinare i paesi e i territori dai quali è autorizzato l'ingresso nel loro territorio di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale. Nel farlo, gli Stati membri dovrebbero tener conto dei criteri di cui al presente regolamento per gli elenchi dell'Unione dei paesi e dei territori terzi.
- (144) Per garantire che le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento siano rispettate e siano in linea con i principi dei codici sanitari dell'OIE, tutti gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale che entrano nell'Unione dovrebbero essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese o del territorio terzo di origine attestante che tutte le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione sono rispettate. Tuttavia, si dovrebbero consentire deroghe a questa norma per i prodotti che presentano un rischio basso per la sanità animale.
- (145) I certificati sanitari possono essere documenti a sé stanti, ma la certificazione è spesso richiesta nella legislazione dell'Unione per altri scopi, ad esempio per certificare che sono state rispettate le prescrizioni in materia di sanità pubblica o di benessere animale applicabili agli animali o ai prodotti. Di questo occorre tener conto. Al fine di ridurre al minimo gli oneri e i costi amministrativi, è opportuno consentire l'inclusione in tali certificati sanitari delle informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi **e di benessere degli animali**.
- (146) La diffusione delle malattie può avvenire tramite mezzi diversi dagli animali, dal materiale germinale, dai prodotti di origine animale, dai sottoprodotti di origine animale e dai prodotti derivati. Ad esempio, anche i veicoli, i container, il fieno, la paglia, i prodotti vegetali, i materiali che possono essere venuti a contatto con animali e attrezzature infette possono diffondere le malattie. Se del caso, dovrebbero essere adottate misure per impedire la trasmissione delle malattie attraverso tali mezzi.

- (147) Al fine di garantire il grado di dettaglio appropriato delle prescrizioni riguardanti l'ingresso nell'Unione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo [...] all'integrazione delle norme per il riconoscimento degli stabilimenti nei paesi e nei territori terzi e alle deroghe, alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite da paesi e territori terzi [...] e alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli agenti patogeni, gli altri materiali, i mezzi di trasporto e le attrezzature che possono trasmettere malattie degli animali.
- (148) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione delle norme concernenti, tra l'altro, l'elenco dei paesi e dei territori terzi da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e **il contenuto** e i modelli di certificati sanitari.
- (149) L'esperienza passata ha dimostrato che, quando si verifica un focolaio di una malattia grave negli Stati membri o nei paesi o nei territori terzi da cui animali o prodotti entrano nell'Unione, le misure di prevenzione e lotta alle malattie devono essere adottate immediatamente per limitare l'introduzione e la diffusione delle stesse. Queste emergenze possono riguardare le malattie elencate, le malattie emergenti o altri pericoli per la sanità animale. In tale contesto, si dovrebbe precisare quali gruppi di misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento possono essere utilizzati in caso di comparsa di una malattia elencata, di una malattia emergente o del pericolo di tali malattie. In tutti questi casi è essenziale che le misure possano essere adottate in tempi brevissimi e senza ritardi. Poiché tali misure limiterebbero gli spostamenti all'interno dell'Unione o verso l'Unione, dovrebbero essere attuate a livello di Unione ogniqualevolta possibile.
- (150) Al fine di garantire una reazione efficace e tempestiva ai rischi emergenti, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'elaborazione di misure di emergenza.

- (151) È opportuno che la Commissione adotti atti di esecuzione immediatamente applicabili in casi debitamente giustificati riguardanti, tra l'altro, [...] **le misure relative alle malattie emergenti**, la costituzione di scorte, la fornitura, l'immagazzinamento, la consegna e le altre procedure relative alle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici dell'Unione, l'elaborazione di misure speciali di lotta alle malattie e di deroghe per un periodo di tempo limitato, le norme speciali sugli spostamenti degli animali terrestri ed acquatici per un periodo di tempo limitato, le misure di emergenza e la redazione degli elenchi dei paesi e dei territori terzi per l'ingresso nell'Unione.
- (152) Il presente regolamento stabilisce le norme generali e specifiche per la prevenzione e la lotta alle malattie trasmissibili degli animali e garantisce un approccio armonizzato alla sanità animale in tutta l'Unione. In alcuni ambiti, quali le responsabilità generali per la sanità animale, la notifica, la sorveglianza, la registrazione e il riconoscimento o la tracciabilità, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati o incoraggiati ad applicare misure nazionali supplementari o più rigorose. Tuttavia, tali misure nazionali dovrebbero essere consentite esclusivamente se non compromettono gli obiettivi in materia di sanità animale del presente regolamento e se non sono in contraddizione con le norme in esso stabilite e purché non ostacolino gli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri, a meno che ciò non sia necessario per prevenire l'introduzione della malattia o per combatterne la diffusione.
- (153) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi, le misure nazionali di cui al considerando 152 dovrebbero essere oggetto di una procedura di notifica semplificata. L'esperienza ha dimostrato che la procedura generale di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle norme sui servizi della società dell'informazione²³, si è rivelata uno strumento importante per guidare e migliorare la qualità delle regolamentazioni tecniche nazionali, in termini di maggiore trasparenza, leggibilità ed efficacia, nei settori non armonizzati o parzialmente armonizzati. È quindi opportuno che si applichi questa procedura generale di notifica di cui alla direttiva 98/34/CE.
- (154) Attualmente, le norme dell'Unione in materia di sanità animale sono stabilite nei seguenti atti del Parlamento europeo e del Consiglio e nei successivi atti della Commissione adottati in conformità agli stessi:
- direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina²⁴,

²³ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

²⁴ GU 121 del 29.7.1964, pag. 1977.

direttiva 77/391/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1977, che instaura un'azione della Comunità per l'eradicazione della brucellosi, della tubercolosi e della leucosi dei bovini²⁵,

direttiva 78/52/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1977, che stabilisce i criteri comunitari per i piani nazionali di accelerazione dell'eradicazione della brucellosi, della tubercolosi e della leucosi enzootica dei bovini²⁶,

direttiva 88/407/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1988, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina²⁷,

direttiva 80/1095/CEE, dell'11 novembre 1980, che fissa le condizioni per rendere il territorio della Comunità esente dalla peste suina classica e mantenerlo tale²⁸,

direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità²⁹,

direttiva 89/556/CEE del Consiglio, del 25 settembre 1989, che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina³⁰,

direttiva 90/429/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina³¹,

direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini³²,

decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica³³,

²⁵ GU L 145 del 13.6.1977, pag. 44.

²⁶ GU L 15 del 19.1.1978, pag. 34.

²⁷ GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10.

²⁸ GU L 325 del 1.12.1980, pag. 1.

²⁹ GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58.

³⁰ GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1.

³¹ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62.

³² GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19.

³³ GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21.

direttiva 92/35/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina³⁴,

direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE³⁵,

direttiva 92/66/CEE del Consiglio, del 14 luglio 1992, che istituisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle³⁶,

direttiva 92/118/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE³⁷,

direttiva 92/119/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini³⁸,

decisione 95/410/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, che stabilisce le norme relative al test microbiologico per campionatura da effettuare nello stabilimento di origine del pollame da macellazione destinato alla Finlandia e alla Svezia³⁹,

direttiva 2000/75/CE del Consiglio, del 20 novembre 2000, che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini⁴⁰,

decisione 2000/258/CE del Consiglio, del 20 marzo 2000, che designa un istituto specifico responsabile per la fissazione dei criteri necessari alla standardizzazione dei test sierologici di controllo dell'azione dei vaccini antirabbici⁴¹,

[...]

³⁴ GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19.

³⁵ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

³⁶ GU L 260 del 5.9.1992, pag. 1.

³⁷ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

³⁸ GU L 62 del 15.3.1993, pag. 69.

³⁹ GU L 243 del 11.10.1995, pag. 25.

⁴⁰ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

⁴¹ GU L 79 del 30.3.2000, pag. 40.

direttiva 2001/89/CE del Consiglio, del 23 ottobre 2001, relativa a misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica⁴²,

direttiva 2002/60/CE del Consiglio, del 27 giugno 2002, recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana e recante modifica della direttiva 92/119/CEE per quanto riguarda la malattia di Teschen e la peste suina africana⁴³,

direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano⁴⁴,

direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE⁴⁵,

regolamento (UE) n. [...] **576/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio, del **12 giugno 2013**, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003⁴⁶,

regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio, del 17 dicembre 2003, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina e che modifica il regolamento (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE⁴⁷,

direttiva 2004/68/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE⁴⁸,

direttiva 2009/156/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi⁴⁹,

direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE⁵⁰,

⁴² GU L 316 del 1.12.2001, pag. 5.

⁴³ GU L 192 del 20.7.2002, pag. 27.

⁴⁴ GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

⁴⁵ GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.

⁴⁶ GU L **178 del 28.6.2013, pagg. 1-26.**

⁴⁷ GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8.

⁴⁸ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 321.

⁴⁹ GU L 192 del 23.7.2010, pag. 1.

⁵⁰ GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16.

direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie⁵¹,

direttiva 2008/71/CEE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (recante codificazione della direttiva 92/102/CEE del Consiglio)⁵²,

direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova⁵³.

(154 bis) Il presente regolamento stabilisce le norme in materia di identificazione e registrazione dei bovini, mentre le norme per l'etichettatura delle carni bovine esulano dal suo campo di applicazione. Il regolamento (CE) n. 1760/2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini, stabilisce le norme in materia di identificazione e registrazione dei bovini e di etichettatura delle carni bovine. È dunque opportuno modificarlo per abrogarne le disposizioni relative all'identificazione e alla registrazione dei bovini, mentre quelle riguardanti l'etichettatura delle carni bovine dovrebbero restare in vigore.

Per garantire l'affidabilità delle misure previste dai vigenti regolamenti che istituiscono sistemi di identificazione e registrazione di bovini, ovini e caprini, detto atto normativo prevede che gli Stati membri attuino misure di controllo adeguate ed efficaci. Tali misure ufficiali di controllo adeguate ed efficaci dovrebbero essere mantenute anche in futuro. Nell'ambito del pacchetto di proposte "Regole più intelligenti per alimenti più sicuri", il presente regolamento non prevede disposizioni in materia di controlli ufficiali dal momento che tali disposizioni dovrebbero essere previste nel quadro della proposta di legislazione orizzontale sui controlli ufficiali. Tuttavia, anche se le nuove disposizioni orizzontali proposte in materia di controlli ufficiali non entrassero in vigore contemporaneamente al presente regolamento, le vigenti disposizioni orizzontali sui controlli ufficiali consentirebbero alla Commissione di garantire un livello di controllo equivalente.

⁵¹ GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14.

⁵² GU L 213 dell'8.8.2008, pag. 31.

⁵³ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

- (155) Le norme stabilite negli atti legislativi di cui al considerando 154 devono essere sostituite dal presente regolamento e dagli atti successivi della Commissione da adottare a norma del presente regolamento. Tali atti legislativi dovrebbero pertanto essere abrogati. Tuttavia, per garantire la chiarezza giuridica ed evitare un vuoto giuridico, **in primo luogo** l'abrogazione dovrebbe avere effetto solo quando i pertinenti atti delegati e di esecuzione sono adottati a norma del presente regolamento. È pertanto necessario attribuire alla Commissione la facoltà di stabilire le date in cui l'abrogazione di tali atti legislativi dovrebbe avere effetto, **lasciando al legislatore la fissazione di una data definitiva.**
- (156) I seguenti atti del Consiglio nel settore della sanità animale sono obsoleti ed è opportuno abrogarli espressamente ai fini della chiarezza della legislazione dell'Unione: la decisione 78/642/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1978, relativa a misure di protezione sanitaria nei confronti della Repubblica del Botswana⁵⁴; la direttiva 79/110/CEE del Consiglio, del 24 gennaio 1979, che autorizza la Repubblica italiana a rinviare la comunicazione e l'attuazione dei piani nazionali di eradicazione accelerata della brucellosi e della tubercolosi dei bovini⁵⁵; la direttiva 81/6/CEE del Consiglio, del 1° gennaio 1981, che autorizza la Repubblica ellenica a comunicare ed attuare i suoi piani nazionali di eradicazione accelerata della brucellosi e della tubercolosi dei bovini⁵⁶; la decisione 89/455/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1989, che stabilisce un'azione comunitaria per l'elaborazione di progetti pilota di lotta contro la rabbia, in vista della sua eradicazione o prevenzione⁵⁷; la direttiva 90/423/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, recante modifica della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica⁵⁸; la decisione 90/678/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che riconosce come ufficialmente indenni da peste suina o indenni da peste suina alcune parti del territorio della Comunità⁵⁹; **la direttiva 92/36/CEE del Consiglio, del 29 aprile 1992, che modifica per quanto si riferisce alla peste equina la direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi**⁶⁰; **la direttiva 98/99/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998, recante modifica della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina**⁶¹.
- (157) Le prescrizioni del presente regolamento non dovrebbero applicarsi finché [...] **i principali** atti delegati e di esecuzione [...] **non siano stati adottati dalla Commissione** a norma del presente regolamento, **prevedendo un termine di 24 mesi dall'adozione degli atti principali alla loro entrata in vigore, consentendo agli Stati membri e agli operatori di adeguarsi nel modo dovuto alle nuove norme. Inoltre, è opportuno prevedere almeno 36 mesi per l'elaborazione delle nuove norme da parte della Commissione.** [...]

⁵⁴ GU L 213 del 3.8.1978, pag. 15.
⁵⁵ GU L 29 del 3.2.1979, pag. 24.
⁵⁶ GU L 14 del 16.1.1981, pag. 22.
⁵⁷ GU L 223 del 2.8.1989, pag. 19.
⁵⁸ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 13.
⁵⁹ GU L 373 del 31.12.1990, pag. 29.
⁶⁰ GU L 157 del 10.6.1992, pagg. 28-29.
⁶¹ GU L 358 del 31.12.1998, pagg. 107-108.

- (158) Al fine di garantire certezza giuridica per quanto concerne l'applicazione delle norme per l'identificazione e la registrazione degli animali e le misure di lotta **ad alcune malattie degli animali e zoonosi [...]**, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo alla data in cui il regolamento [...] (CE) n. 21/2004 e le direttive 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, 2002/60/CE, 2003/85/CE, 2005/94/CE e 2008/71/CE cessano di applicarsi, **fissando al contempo una data finale nel presente regolamento.**
- (158 bis) In linea con l'approccio preventivo alla sanità animale promosso dal presente regolamento, le misure specifiche in materia di salmonelle applicate agli animali vivi spediti in Finlandia e in Svezia prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero continuare ad applicarsi e il regolamento (CE) n. 2160/2003 dovrebbe essere modificato di conseguenza.**
- (158 ter) Data la recente adozione del regolamento (CE) n. 576/2013 sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, prima che inizino ad applicarsi le corrispondenti norme del presente regolamento è auspicabile prevedere un lungo periodo transitorio.**
- (159) Le competenze di esecuzione di cui al presente regolamento dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁶².
- (160) È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

⁶² GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (161) Il presente regolamento non dovrebbe creare oneri amministrativi sproporzionati e non dovrebbe avere un impatto economico sulle piccole e medie imprese. Nel quadro del presente regolamento, sulla base delle consultazioni delle parti interessate, la situazione particolare delle piccole e medie imprese è stata presa in considerazione. Una deroga potenziale universale alle prescrizioni del presente regolamento per tali imprese non è stata considerata, visti gli obiettivi di politica pubblica di protezione della sanità animale e pubblica. Tuttavia, è opportuno prevedere alcune deroghe per tali imprese in relazione alle diverse prescrizioni del presente regolamento, tenendo conto dei rischi connessi.
- (162) Gli obiettivi del presente regolamento, nello specifico stabilire norme di sanità animale per gli animali, il materiale germinale, i prodotti di origine animale, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati, nella misura in cui non sono coperti da norme specifiche contenute in altri atti legislativi dell'Unione, e altri materiali che possono essere coinvolti nella diffusione delle malattie animali trasmissibili, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, e possono essere conseguiti in modo più efficace a livello di Unione tramite un quadro giuridico comune e coordinato per la sanità animale. Il presente regolamento è pertanto in linea con il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tali obiettivi,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I NORME GENERALI

Capo 1

Oggetto, scopo, campo di applicazione e definizioni

Articolo 1

Oggetto e scopo

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

Tali norme prescrivono:

- a) la messa in ordine di priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale, nella parte I (**articoli da 1 a 15**);
- b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia, nella parte II (**articoli da 16 a 42**);
- c) la sensibilizzazione, la preparazione e la lotta alle malattie, nella parte III (**articoli da 43 a 81**);
- d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, gli spostamenti e la tracciabilità [...] degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione, nella parte IV (**articoli da 82 a 229**) e **nella parte V bis (articoli da 245 bis a 245 sexies e da 245 decies a 245 quaterdecies)**;
- e) l'ingresso di [...] animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione, nella parte V (**articoli da 230 a 245**) e **nella parte V bis (articoli da 245 bis a 245 quater e da 245 decies a 245 quaterdecies)**;
- e bis) gli spostamenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un territorio o un paese terzo nella parte V bis (articoli da 245 bis a 245 quaterdecies)**;
- f) le misure di emergenza da prendere in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia, nella parte VI (**articoli da 246 a 251**).

2. Le norme di cui al paragrafo 1:

a) **sono intese a garantire:**

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

b) **considerano:**

- i) il rapporto tra la sanità animale e:
 - la sanità pubblica;
 - l'ambiente, **compresi la biodiversità e le risorse genetiche preziose,** nonché le ripercussioni del cambiamento climatico;
 - la sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
 - il benessere degli animali, **compresa l'esigenza di risparmiare loro dolore, angoscia o sofferenza evitabili;**
 - **la resistenza antimicrobica;**
 - la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare;
- ii) le conseguenze economiche, sociali, culturali e ambientali dell'applicazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie;
- iii) **le norme internazionali pertinenti.**

Articolo 2
Campo di applicazione del presente regolamento

1. Il presente regolamento si applica:
 - a) agli animali detenuti e selvatici;
 - b) al materiale germinale;
 - c) ai prodotti di origine animale;
 - d) ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, fatte salve le norme di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - e) alle strutture, ai mezzi di trasporto, alle attrezzature e a tutte le altre vie di infezione e al materiale coinvolto o potenzialmente coinvolto nella diffusione delle malattie animali trasmissibili.

2. Il presente regolamento si applica alle malattie trasmissibili, comprese le zoonosi, fatte salve le disposizioni di cui:
 - a) alla decisione n. [...] **1082/2013/UE**;
 - b) al regolamento (CE) n. 999/2001;
 - c) alla direttiva 2003/99/CE;
 - d) al regolamento (CE) n. 2160/2003.

Articolo 3
Campo di applicazione delle parti IV, V e V bis [...]

1. Il titolo I della parte IV (**articoli da 82 a 169**) si applica:
 - a) agli animali terrestri e agli animali che non sono animali terrestri, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali terrestri;
 - b) al materiale germinale di animali terrestri;
 - c) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri.

2. Il titolo II della parte IV (**articoli da 170 a 227**) si applica:
 - a) agli animali acquatici e agli animali che non sono animali acquatici, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali acquatici;
 - b) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici.
3. Il titolo III della parte IV (**articoli 228 e 229**) si applica:
 - a) ad **altri** animali [...];
 - b) al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti dagli altri animali di cui alla lettera a).
4. [...] La parte IV e la parte V non si applicano **agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di cui al paragrafo 6 né agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia all'interno di uno Stato membro.**
5. **Gli spostamenti di animali da compagnia diversi dagli spostamenti a carattere non commerciale sono conformi alle prescrizioni in materia di sanità animale di cui alle parti IV e V.**

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo agli adeguamenti necessari al fine di garantire una corretta applicazione agli animali da compagnia delle disposizioni di cui alle parti IV e V, in particolare per tenere conto del fatto che gli animali da compagnia sono tenuti in abitazioni private dai loro detentori.

6. **La parte V bis si applica esclusivamente agli spostamenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia che soddisfano i requisiti di cui agli articoli 245 ter e 245 quater per quanto riguarda il numero massimo di animali che possono accompagnare il loro proprietario e il numero massimo di giorni tra lo spostamento del proprietario e lo spostamento dell'animale.**

Articolo 4 *Definizioni*

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:
 - (1) "animali": animali vertebrati e invertebrati;
 - (2) "animali terrestri": volatili, mammiferi terrestri, api e calabroni;
 - (3) "animali acquatici": animali delle seguenti specie, in tutte le fasi della vita, compresi uova, spermatozoi e gameti:
 - i) pesci appartenenti alla superclasse Agnatha e alle classi Chondrichthyes, Sarcopterygii e Actinopterygii;
 - ii) molluschi acquatici appartenenti al phylum Mollusca;

- iii) crostacei acquatici appartenenti al subphylum Crustacea;
- (4) "altri animali": animali di specie diverse da quelle definite come animali terrestri e acquatici;
- (5) "animali detenuti": animali tenuti dall'uomo; nel caso degli animali acquatici, gli animali di acquacoltura;
- (6) "acquacoltura": [...] **la detenzione** di animali acquatici [...], laddove questi animali rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, fino alla raccolta compresa, esclusa la raccolta o la cattura ai fini del consumo umano di animali acquatici selvatici che sono in seguito tenuti temporaneamente senza essere nutriti in attesa di essere abbattuti;
- (7) "animali di acquacoltura": animali acquatici oggetto di acquacoltura;
- (8) "animali selvatici": animali diversi dagli animali detenuti;
- (9) "pollame": volatili allevati o tenuti in cattività per:
 - a) la produzione di:
 - i) carni;
 - ii) uova per il consumo;
 - iii) altri prodotti;
 - b) il ripopolamento di selvaggina da penna;
 - c) le finalità della riproduzione dei volatili utilizzata per i tipi di produzione di cui alle lettere a) e b);
- (10) "volatili in cattività": i volatili diversi dal pollame tenuti in cattività per qualsiasi ragione diversa da quelle di cui al punto 9, compresi quelli tenuti per mostre, gare, esposizioni, competizioni, riproduzione o vendita;
- (11) "animale da compagnia": un animale detenuto delle specie elencate nell'allegato I, [...] **tenuto a fini privati non commerciali**.
- (12) "detentore di animali da compagnia": una persona fisica, **che può includere un proprietario di animali da compagnia**, che detiene un animale da compagnia;
- (12 bis) "**proprietario di animali da compagnia**": la persona fisica indicata come il **proprietario nel documento di identificazione di cui all'articolo 245 quinquies, all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 245 octies, paragrafo 1, lettera c)**;

- (13) "spostamento a carattere non commerciale": qualsiasi spostamento di un animale da compagnia [...] **che accompagna il suo proprietario durante il suo spostamento e**
- a) **non ha come scopo la vendita o il passaggio di proprietà di un animale da compagnia; e**
 - b) **fa parte dello spostamento del proprietario dell'animale da compagnia**
 - i) **sotto la sua diretta responsabilità; o**
 - ii) **sotto la responsabilità di una persona autorizzata, nel caso in cui l'animale da compagnia sia fisicamente separato dal suo proprietario;**
- (13 bis bis) **"persona autorizzata": una persona fisica che è stata autorizzata in forma scritta dal proprietario dell'animale da compagnia a provvedere per suo conto allo spostamento a carattere non commerciale dell'animale da compagnia;**
- (13 bis) **"agente patogeno": un patogeno trasmissibile agli animali o all'uomo in grado di provocare una malattia negli animali;**
- (14) "malattia": la presenza di infezioni e infestazioni negli animali, con o senza manifestazioni cliniche o patologiche, causata da uno o più agenti patogeni [...];
- (15) "malattie elencate": malattie elencate conformemente all'articolo 5, paragrafo [...] 1; [...]
- (17) "profilo della malattia": i criteri di una malattia di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a);
- (18) "specie elencate": specie animali o gruppo di specie animali elencati in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, o, nel caso di malattie emergenti, specie animali o gruppo di specie animali che soddisfano i criteri per le specie elencate di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
- (19) "pericolo": un agente patogeno in un animale o un prodotto o una condizione di un animale o un prodotto che potrebbe avere un effetto nocivo sulla salute umana o animale;
- (20) "rischio": la probabilità dell'insorgenza e la probabile entità delle conseguenze biologiche ed economiche di un effetto nocivo per la sanità animale o pubblica;
- (21) "bioprotezione": l'insieme delle misure gestionali e fisiche volte a ridurre il rischio di introduzione, sviluppo e diffusione delle malattie a, da o in:
- a) una popolazione animale o

- b) uno stabilimento, una zona, un compartimento, un mezzo di trasporto o qualsiasi altra struttura;
- (22) "operatore": **qualsiasi** persona fisica o giuridica responsabile di animali [...] o prodotti, **anche [...] per un periodo limitato**, ma esclusi i detentori di animali da compagnia e i veterinari;
- (22 bis) "trasportatore": un operatore che trasporta animali per proprio conto o per conto terzi;**
- (23) "professionista degli animali": una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai veterinari;
- (24) "stabilimento": i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, **nel caso dell'allevamento all'aria aperta**, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono tenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, esclusi:
- a) le abitazioni in cui sono tenuti animali da compagnia;
- [...]
- c) gli ambulatori o le cliniche veterinarie;
- (25) "materiale germinale":
- a) [...] sperma, ovociti ed embrioni destinati alla riproduzione artificiale;
- b) uova da cova;
- (26) "prodotti di origine animale":
- a) alimenti di origine animale, compresi miele e sangue;
- b) molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano;
- c) animali diversi da quelli di cui alla lettera b) destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale, che vanno trattati conformemente a tale utilizzo;
- (27) "sottoprodotti di origine animale": corpi interi o parti di animali, prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti dagli animali, che non sono destinati al consumo umano, escluso il materiale germinale;
- (28) "prodotti derivati": prodotti ottenuti attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi della lavorazione dei sottoprodotti di origine animale;

- (29) "prodotti":
- a) materiale germinale;
 - b) prodotti di origine animale;
 - c) sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;
- (30) "controllo ufficiale": [...] **qualsiasi forma di controllo eseguita dalle autorità competenti per la verifica della conformità al presente regolamento;**
- (31) "stato sanitario": lo stato rispetto [...] alle malattie elencate pertinenti per una determinata specie elencata:
- a) di un animale;
 - b) degli animali in:
 - ia) un'unità epidemiologica,**
 - i) uno stabilimento;
 - ii) un compartimento;
 - iii) una zona;
 - iv) uno Stato membro;
 - v) un paese o un territorio terzo;
- (32) "zona":
- a) per gli animali terrestri, un'[...] **area** di uno Stato membro, di un paese o di un territorio terzo **con una delimitazione geografica precisa**, che ospita una sottopopolazione animale caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche oggetto di adeguate misure di sorveglianza, lotta alle malattie e bioprotezione;
 - b) per gli animali acquatici, un sistema idrologico contiguo, caratterizzato da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche, che forma un'area come descritta in una delle lettere a seguire:
 - i) un intero bacino idrografico dalla sorgente di un corso d'acqua all'estuario o lago;
 - ii) più di un bacino idrografico;
 - iii) parte di un bacino idrografico dalla sorgente di un corso d'acqua ad una barriera che impedisce l'introduzione di una o più malattie specifiche;
 - iv) parte di una zona costiera con una delimitazione geografica precisa;

- v) un estuario con una delimitazione geografica precisa;
- (33) "bacino idrografico": un territorio o un bacino delimitato da elementi naturali quali colline o montagne, in cui scorre tutta l'acqua di dilavamento;
- (34) "compartimento": una sottopopolazione animale ospitata in uno o più stabilimenti e, nel caso degli animali acquatici, in uno o più impianti di acquacoltura, con un sistema comune di gestione della bioprotezione, e caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche, oggetto di adeguate misure di sorveglianza, lotta alle malattie e bioprotezione;
- (35) "quarantena": il mantenimento di animali in isolamento [...] senza contatto diretto o indiretto con [...] animali che si trovano al di fuori dell'unità epidemiologica, al fine di impedire la diffusione di una o più malattie specifiche mentre gli animali in isolamento sono tenuti sotto osservazione per un periodo definito e, se del caso, sottoposti a prove e oggetto di cure;
- (36) "unità epidemiologica": un gruppo di animali con la stessa probabilità di esposizione ad un agente patogeno;
- (37) "focolaio": [...] **la presenza confermata ufficialmente di una malattia elencata o di una malattia emergente in uno o più animali** in uno stabilimento [...] o in un altro luogo in cui sono tenuti o si trovano animali;
- [...]
- (39) "zona soggetta a restrizioni": una zona in cui si applicano restrizioni ai movimenti di taluni animali o prodotti e altre misure di lotta alle malattie, al fine di prevenire la diffusione di una malattia particolare ad aree cui non si applicano restrizioni; una zona soggetta a restrizioni può, se del caso, comprendere zone di protezione e di sorveglianza;
- (40) "zona di protezione": una zona [...] **che circonda e comprende il luogo di un focolaio** e in cui si applicano misure di lotta volte ad impedire la diffusione della malattia al di là della stessa;
- (41) "zona di sorveglianza": una zona, istituita [...] attorno alla zona di protezione, dove si applicano misure di lotta volte ad impedire la diffusione della malattia al di là [...] della zona di protezione;
- (42) "uova da cova": le uova, deposte dal pollame **o dai volatili in cattività**, destinate all'incubazione;
- (43) "ungulati": gli animali di cui all'allegato II;
- (44) "stabilimento di materiale germinale":

- a) **in relazione allo sperma**, uno stabilimento [...] **in cui lo sperma è raccolto, prodotto, trasformato o immagazzinato**;
 - a bis) **in relazione agli ovociti e agli embrioni, un gruppo di professionisti o una struttura sottoposti al controllo di un veterinario del gruppo, competente per la raccolta, la produzione, il trattamento e il magazzinaggio degli ovociti e degli embrioni**;
 - b) **in relazione alle uova da cova**, un incubatoio;
- (45) "incubatoio": uno stabilimento la cui attività consiste nella raccolta, nel magazzinaggio, nell'incubazione e nella schiusa di uova per la fornitura di:
- a) uova **da cova** [...];
 - b) pulcini di un giorno o neonati di altre specie;
- [...]
- (47) "stabilimento confinato": qualsiasi stabilimento permanente, situato in una zona geografica circoscritta, creato su base volontaria e riconosciuto al fine degli spostamenti, in cui gli animali sono:
- a) tenuti o allevati ai fini della partecipazione a mostre, per scopi educativi, di conservazione della specie o di ricerca;
 - b) confinati e separati dall'ambiente circostante;
 - c) oggetto di sorveglianza sanitaria [...] e di misure di bioprotezione;
- (48) "operazione di raggruppamento": il raggruppamento di animali terrestri detenuti da più di uno stabilimento per un periodo più breve del periodo di permanenza richiesto per tale specie animale;
- (49) "periodo di permanenza": il periodo minimo **necessario per garantire che** un animale [...] **che è stato introdotto in** uno stabilimento [...] **non presenti uno stato sanitario inferiore rispetto a tale stabilimento**;
- (50) [...] "**TRACES**": **il sistema informatico veterinario integrato dotato di un'unica architettura di cui alle decisioni 2003/24/CE e 2004/292/CE.**
- (51) "stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie": un'impresa alimentare riconosciuta conformemente all'articolo 177 del presente regolamento [...];

- (52) "veterinario ufficiale": un veterinario autorizzato dall'autorità competente e adeguatamente qualificato per eseguire le attività ufficiali conformemente al presente regolamento;
- (53) "veterinario ufficiale in un paese o territorio terzo": un veterinario di un paese o territorio terzo corrispondente a un veterinario ufficiale di cui al punto (52);
- (54) "autorità competente": l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento, ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale responsabilità;
- (55) "autorità competente di un paese o territorio terzo": l'autorità di un paese o territorio terzo corrispondente alle autorità competenti di cui al punto (54).

[...]

Capo 2

Malattie elencate e malattie emergenti e specie elencate

Articolo 5

Redazione di un elenco delle malattie

1. Le norme specifiche per la prevenzione e la lotta alle malattie di cui al presente regolamento si applicano:
 - a) **alle seguenti** malattie elencate [...]:
 - i) **afta epizootica;**
 - ii) **peste suina classica;**
 - iii) **peste suina africana;**
 - iv) **influenza aviaria ad alta patogenicità;**
 - v) **peste equina; e**
 - b) **alle malattie elencate di cui all'elenco nell'allegato I bis.**
2. La Commissione [...] **adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle modifiche dell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b).**

[...]

3. Una malattia è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b) se è stata valutata in conformità all'articolo 6 e soddisfa tutti i criteri di cui alle lettere da a) ad e).

- a) I dati scientifici indicano che la malattia è trasmissibile.**
- b) Le specie che sono sensibili alla malattia o che ne sono i vettori e i serbatoi sono presenti nell'Unione.**
- c) La malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali, o presenta un rischio per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico.**
- d) Sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia.**
- e) Le misure di riduzione dei rischi e, se del caso, di sorveglianza della malattia sono efficaci e proporzionate ai rischi presentati dalla malattia nell'Unione.**

Per essere inclusa nell'elenco, una malattia deve anche soddisfare almeno uno dei criteri di cui alle lettere da f) a j).

- f) La malattia ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli animali nell'Unione, o presenta o può presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico.**
- g) L'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'Unione.**
- h) La malattia ha o può avere un rilevante impatto economico negativo sulla produzione agricola o acquicola dell'Unione.**
- i) La malattia può generare una crisi o l'agente patogeno potrebbero essere utilizzati a fini di bioterrorismo.**
- j) La malattia ha o potrebbe avere un impatto negativo rilevante sull'ambiente, compreso sulla biodiversità dell'Unione.**

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 per la cancellazione di una malattia dall'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b) quando tale malattia non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 3.

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

Articolo 5 bis
Malattie emergenti

1. **Le norme per la prevenzione e la lotta alle malattie si applicano alle malattie emergenti come previsto dal presente regolamento.**
2. **Una malattia diversa da una malattia elencata è considerata una malattia emergente ("malattia emergente") a condizione che abbia la possibilità di soddisfare i criteri per la redazione dell'elenco delle malattie di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e**
 - a) **risulti dall'evoluzione o dalla modifica di un agente patogeno esistente; o**
 - b) **sia una malattia nota che si diffonde ad una zona geografica, specie o popolazione nuova;**
 - c) **sia diagnosticata per la prima volta nell'Unione; oppure**
 - d) **sia provocata da un agente patogeno non riconosciuto o non riconosciuto in precedenza.**
3. **La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie in merito a una malattia emergente che risponde ai criteri di cui al paragrafo 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.**
4. **Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.**
5. **Qualsiasi obbligo imposto agli operatori ai sensi del presente regolamento in relazione a una malattia emergente si applica esclusivamente se la Commissione ha adottato un atto di esecuzione conformemente al paragrafo 3 o se la malattia è contemplata da un piano di emergenza di cui all'articolo 43.**

Articolo 6

[...] Parametri di valutazione per la redazione dell'elenco delle malattie

- [...] La Commissione [...] **utilizza** i seguenti [...] **parametri di valutazione per determinare** se una malattia soddisfa le condizioni per essere inserita nell'elenco conformemente all'articolo 5, paragrafo 2:
- a) **il profilo della malattia, comprendente i seguenti elementi:**
 - i) **la specie animale interessata dalla malattia;**
 - ii) **i tassi di morbilità e di mortalità della malattia nelle popolazioni animali;**
 - iii) **il carattere zoonotico della malattia;**

- iv) la [...] resistenza ai trattamenti, **compresa la resistenza antimicrobica**;
 - v) la persistenza della malattia in una popolazione animale o nell'ambiente;
 - vi) le vie e la velocità di trasmissione della malattia tra gli animali e, ove rilevante, tra gli animali e l'uomo;
 - vii) l'assenza o la presenza e la distribuzione della malattia nell'Unione e, se la malattia non è presente nell'Unione, il rischio di introduzione della stessa nell'Unione;
 - viii) l'esistenza di strumenti diagnostici e di lotta alle malattie;
- b) l'impatto della malattia su:
- i) la produzione agricola e l'acquacoltura e altri ambiti dell'economia:
 - il grado di presenza della malattia nell'Unione;
 - la perdita di produzione dovuta alla malattia;
 - altre perdite;
 - ii) la salute umana:
 - la trasmissibilità tra gli animali e l'uomo;
 - la trasmissibilità tra esseri umani;
 - la gravità delle forme della malattia che colpiscono l'uomo;
 - la disponibilità di una prevenzione efficace o di cure mediche per l'uomo;
 - iii) il benessere degli animali;
 - iv) la biodiversità e [...] **l'ambiente**;
- c) il suo potenziale di generare una situazione di crisi e il suo uso potenziale da parte di bioterroristi;
- d) la fattibilità, la disponibilità e l'efficacia delle seguenti misure di prevenzione e lotta alle malattie:
- i) strumenti e capacità diagnostici;
 - ii) vaccinazione;
 - iii) cure mediche;
 - iv) misure di bioprotezione;

- v) restrizioni degli spostamenti di animali e prodotti;
 - vi) [...] **abbattimento** di animali;
 - vii) smaltimento delle carcasse e di altri pertinenti sottoprodotti di origine animale;**
- e) l'incidenza delle misure di prevenzione e lotta alle malattie per quanto riguarda:
- i) i costi diretti e indiretti per i settori interessati e per l'economia nel suo insieme;
 - ii) la loro accettazione da parte della società;
 - iii) il benessere delle sottopopolazioni colpite di animali detenuti e selvatici;
 - iv) l'ambiente e la biodiversità.

[...]

Articolo 7
Redazione di un elenco delle specie

1. Le norme specifiche per ciascuna malattia per le malattie elencate di cui al presente regolamento e le norme adottate conformemente al presente regolamento si applicano alle specie elencate.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, redige un elenco delle specie di cui al paragrafo 1 **che soddisfano i criteri di cui al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.**

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

- a) la suscettibilità della popolazione animale a rischio;
- b) la durata del periodo di incubazione e del periodo di infettività per gli animali;
- c) la capacità di tali animali di essere vettori di tali malattie specifiche.

[...]

3. **Specie animali o gruppi di specie animali sono aggiunti all'elenco se sono affetti da una malattia elencata specifica o presentano il rischio di diffonderla in quanto:**

- a) sono sensibili a detta malattia elencata specifica o i dati scientifici indicano che tale sensibilità è probabile; o
- b) sono vettori o serbatoi di tale malattia o i dati scientifici indicano che vi è la possibilità che lo diventino.

4. **La Commissione, mediante atti di esecuzione, cancella specie animali o gruppi di specie animali dall'elenco quando:**

- a) **la malattia elencata per la quale la specie animale in questione è stata inserita nell'elenco è stata cancellata dall'elenco delle malattie; o**
- b) **le prove scientifiche indicano che la specie o il gruppo di specie non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 3.**

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

Articolo 8

[...] Norme di prevenzione e lotta alle malattie da applicare alle diverse categorie di malattie elencate

1. **[...] Le norme di prevenzione e lotta alle malattie si applicano alle malattie elencate nel modo seguente:**

- a) **[...] Per quanto concerne le malattie elencate che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione si applicano le seguenti regole, se del caso:**
 - i) **norme per** la sensibilizzazione e preparazione alle malattie, di cui al titolo I della parte III (**articoli da 43 a 52**);
 - ii) **misure di lotta alle malattie** di cui al capo 1 del titolo II della parte III (**articoli da 53 a 71**);
 - iii) **norme per** la compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 1.

Per queste malattie elencate, si applicano anche, ove opportuno, le misure di cui alla lettera b), nonché, se del caso, alle lettere d) ed e).

- b) **[...] Per quanto riguarda le malattie elencate che devono essere oggetto di lotta in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione, si applicano le seguenti regole, se del caso:**
 - i) **norme per** i programmi di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30, paragrafo 1;

- ii) **norme per gli Stati membri e le zone indenni da malattia di cui all'articolo 36;**
- iii) **norme per la compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2;**
- iv) **norme per la lotta alle malattie di cui agli articoli da 72 a 75, agli articoli da 76 a 78 e agli articoli 80 e 81.**

Per queste malattie elencate si applicano anche le misure di cui alle lettere d) ed e), se del caso.

- c) [...] **Per quanto riguarda le malattie elencate rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione, si applicano, se del caso, le seguenti norme:**
 - i) **norme per l'eradicazione [...] opzionale di cui all'articolo 30, paragrafo 2;**
 - ii) **norme per gli Stati membri e le zone indenni da malattia di cui all'articolo 36;**
 - iii) **norme per la compartimentazione di cui all'articolo 37, paragrafo 2;**
 - iv) **norme per le misure di lotta alle malattie di cui [...] agli articoli 75 bis, 76, 77, 79, 80 bis e 81.**

Per queste malattie elencate si applicano anche le misure di cui alle lettere d) ed e), se del caso.

- d) [...] **Per quanto riguarda le malattie per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o i movimenti tra Stati membri, si applicano le seguenti norme, se del caso:**
 - i) **norme per gli spostamenti nell'Unione, di cui ai capi da 3 a 7 del titolo I (articoli da 121 a 148) e ai capi 2, 3 e 4 del titolo II della parte IV (articoli da 190 a 227);**
 - ii) **norme per l'ingresso nell'Unione e l'esportazione dall'Unione di cui alla parte V (articoli da 230 a 245);**

Le malattie elencate di cui alle lettere a), b) e c) sono anch'esse considerate malattie elencate ai sensi della presente lettera; ciò vale anche per le malattie elencate di cui alla lettera e) quando il rischio presentato dalla malattia può essere attenuato in maniera efficace e proporzionale da misure relative agli spostamenti di animali e prodotti.

- e) [...] Per quanto riguarda le malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione si applicano le seguenti norme, se del caso:
- i) norme per la notifica e la comunicazione, di cui al capo 1 della parte II (articoli da 16 a 21); e
 - ii) norme per la sorveglianza, di cui al capo 2 della parte II (articoli da 22 a 29).

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

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

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

1 bis bis. La Commissione modifica, mediante atti di esecuzione, l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 bis alle rispettive malattie elencate quando la malattia non soddisfa più i criteri di cui alla pertinente sezione dell'allegato III, anche alla luce dei nuovi dati scientifici di rilievo disponibili.

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

1 ter. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia **elencata** che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

[...]

Capo 3 ***Responsabilità per la sanità animale***

SEZIONE 1

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI, DEI PROFESSIONISTI DEGLI ANIMALI E DEI DETENTORI DI ANIMALI DA COMPAGNIA

Articolo 9

Responsabilità per la sanità animale e le misure di bioprotezione

1. Gli operatori:

- a) **per quanto riguarda gli animali e i prodotti sotto la loro responsabilità, sono responsabili:**
- i) della sanità degli animali detenuti [...];
 - ii) **dell'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari,**
 - iii) **della riduzione al minimo del rischio di diffusione delle malattie;**
 - iv) **delle buone prassi di allevamento.**
- b) **adottano opportune misure di bioprotezione [...] riguardo agli animali detenuti e ai prodotti sotto la loro responsabilità, se del caso per:**
- i) le categorie e le specie di animali detenuti e prodotti;
 - ii) il tipo di produzione;
 - iii) **i rischi connessi, tenendo conto:**
 - **dell'ubicazione geografica e delle condizioni climatiche;**
 - **delle circostanze e delle prassi locali;**
- c) **se del caso, adottano misure di bioprotezione riguardo agli animali selvatici.**

1 bis I professionisti degli animali si adoperano per ridurre al minimo il rischio di diffusione delle malattie nel contesto del loro rapporto professionale con gli animali e i prodotti.

1 ter Il paragrafo 1, lettera a), si applica anche ai detentori di animali di compagnia.

1 quater Le misure di bioprotezione di cui al paragrafo 1, lettera b) sono attuate, a seconda dei casi, mediante:

- a) **misure di protezione fisica, che possono comprendere:**
- i) **separazioni, recinzioni, tetti, reti, a seconda dei casi;**
 - ii) **pulizia, disinfezione, lotta agli insetti e derattizzazione;**
 - iii) **nel caso degli animali acquatici, se del caso:**
 - **misure in materia di approvvigionamento idrico e di eliminazione delle acque di scarico;**
 - **barriere naturali o artificiali rispetto ai corsi d'acqua circostanti che impediscano agli animali acquatici di entrare o uscire dall'allevamento, comprese misure contro le inondazioni e le infiltrazioni d'acqua dai corsi d'acqua circostanti;**

- b) **misure di gestione, che possono comprendere:**
- i) **procedure per l'ingresso nello stabilimento e l'uscita dallo stabilimento degli animali, dei prodotti, dei veicoli e delle persone;**
 - ii) **procedure per l'uso delle attrezzature;**
 - iii) **condizioni per gli spostamenti basate sui rischi;**
 - iv) **condizioni per l'introduzione di animali o prodotti nello stabilimento;**
 - v) **misure di quarantena, isolamento o separazione degli animali introdotti di recente o malati;**
 - vi) **un sistema per lo smaltimento sicuro dei cadaveri di animali e degli altri sottoprodotti di origine animale.**

1 quinquies. Gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali di compagnia cooperano con l'autorità competente e i veterinari nell'applicazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento.

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

Tali atti di esecuzione sono adeguati alle condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b).

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

Articolo 10
Conoscenze [...] in materia di sanità animale

1. Gli operatori e i professionisti degli animali [...] dispongono di conoscenze **adeguate** in materia di:
- a) **malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo;**
 - b) **principi di bioprotezione;**
 - c) **interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana.**
 - d) **buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano;**
 - e) **resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e relative implicazioni;**
2. Il contenuto e il livello delle conoscenze richieste in conformità al paragrafo 1 dipende da:

- a) le categorie e le specie di animali detenuti o prodotti sotto la loro responsabilità [...] e **la natura del loro rapporto professionale;**
 - b) il tipo di produzione;
 - c) le mansioni eseguite.
3. Le conoscenze di cui al paragrafo 1 sono acquisite in uno dei seguenti modi:
- a) esperienza o formazione professionale;
 - b) programmi esistenti nei settori agricolo o dell'acquacoltura in materia di sanità animale;
 - c) istruzione formale;
 - d) **altra esperienza o formazione che comporti lo stesso livello di conoscenze di cui alle lettere a), b) o c).**
4. **Gli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri gli animali da compagnia forniscono al futuro detentore di animali da compagnia informazioni di base sugli aspetti di cui al paragrafo 1 rilevanti per l'animale da compagnia in questione.**

SEZIONE 2

VETERINARI E PROFESSIONISTI DELLA SANITÀ DEGLI ANIMALI ACQUATICI

Articolo 11

Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici

1. Nell'esercizio delle loro attività rientranti nel campo di applicazione del presente regolamento i veterinari:
- a) adottano tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie;
 - b) **si adoperano per** garantire la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi corretta e una diagnosi differenziale per escludere o confermare una malattia [...];
 - c) svolgono un ruolo attivo nei seguenti ambiti:
 - i) sensibilizzazione riguardo alla sanità animale e **all'interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana;**
 - ii) prevenzione delle malattie;

- iii) individuazione precoce e risposta rapida alle malattie;
 - iv) **sensibilizzazione sulla resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e sulle relative implicazioni;**
- d) cooperano con l'autorità competente, gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia all'attuazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento.
2. I professionisti della sanità degli animali acquatici possono realizzare attività attribuite ai veterinari a norma del presente regolamento in relazione agli animali acquatici, a condizione che siano autorizzati a farlo **dallo Stato membro** nel quadro della **sua** legislazione nazionale. In questo caso, il paragrafo 1 si applica a tali professionisti della sanità degli animali acquatici.

[...]

3. **I veterinari e i professionisti del settore degli animali acquatici aggiornano e sviluppano le loro capacità professionali connesse ai settori di attività rientranti nel campo di applicazione del presente regolamento.**

SEZIONE 3

STATI MEMBRI

Articolo 12

Responsabilità degli Stati membri

1. Al fine di garantire che l'autorità competente in materia di sanità animale abbia la capacità di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal presente regolamento, gli Stati membri assicurano, **al livello amministrativo appropriato**, che disponga di:
- a) personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro;
 - b) accesso a laboratori con personale qualificato, strutture, attrezzature e risorse finanziarie per garantire la diagnosi rapida e precisa e la diagnosi differenziale delle malattie elencate e delle malattie emergenti;
 - c) veterinari opportunamente formati coinvolti nella realizzazione delle attività di cui all'articolo 11 [...].

2. Gli Stati membri [...] **incoraggiano** gli operatori e i professionisti degli animali [...] **ad acquisire, mantenere e sviluppare le opportune** conoscenze [...] in materia di sanità animale di cui all'articolo 10 mediante programmi ad hoc nei settori agricolo o dell'acquacoltura o tramite l'istruzione formale.

Articolo 13

Delega di [...] attività ufficiali da parte dell'autorità competente

1. L'autorità competente può delegare una o più delle seguenti attività a veterinari **non ufficiali**:
- a) [...]
- i) **l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 31;**
- ii) **il sostegno all'autorità competente nell'esecuzione della sorveglianza di cui all'articolo 25 o in relazione ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 27;**
- b) attività riguardanti:
- i) la sensibilizzazione, la preparazione e la lotta alle malattie di cui alla parte III, **per quanto riguarda:**
- **attività di campionamento e attuazione delle indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da b) a g), e degli articoli 57, 73 e 74 nel caso di sospetta presenza di una malattia e degli atti di esecuzione ed atti delegati su di essi basati;**
 - **l'esecuzione di attività concernenti le misure di lotta alle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate all'articolo 61, all'articolo 65, paragrafo 1, lettere a), b), e), f) e i), all'articolo 70, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 80, paragrafi 1 e 2, e negli atti di esecuzione ed atti delegati su di essi basati;**
 - **l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69;**
- ii) la registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e gli spostamenti di cui alla parte IV:
- [...]

- iii) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c), all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 245 octies, paragrafo 2, lettera c);
- iv) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 1, lettera a).

1 bis Gli Stati membri possono prevedere di autorizzare persone fisiche o giuridiche ad eseguire le attività di cui al paragrafo 1, lettera a) e al paragrafo 1, lettera b), punti ii) e iv) per compiti specificamente identificati per cui tali persone abbiano conoscenze specifiche sufficienti. In tal caso, a dette persone si applicano il paragrafo 1 del presente articolo e le responsabilità previste dall'articolo 11.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda **altre attività che possono essere delegate ai veterinari oltre a quelle di cui al paragrafo 1 e, se del caso, le necessarie** [...] circostanze e condizioni per [...] **tale delega.** [...]

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

Articolo 14 *Informazione dei cittadini*

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

SEZIONE 4

LABORATORI, STRUTTURE E ALTRE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE MANIPOLANO AGENTI PATOGENI, VACCINI E ALTRI PRODOTTI BIOLOGICI

Articolo 15

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

1. Tenendo conto delle eventuali norme internazionali, i laboratori, le strutture e le altre persone fisiche o giuridiche che manipolano agenti patogeni a scopo di ricerca, pedagogico, di diagnosi o di produzione di vaccini e altri prodotti biologici:
 - a) adottano opportune misure di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento per prevenire la fuga degli agenti patogeni e il loro successivo contatto con animali al di fuori del laboratorio o di ogni altra struttura che manipola agenti patogeni a scopo di ricerca;
 - b) garantiscono che gli spostamenti degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici tra laboratori o altre strutture non diano origine ad un rischio di diffusione delle malattie elencate e di quelle emergenti.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda le misure di sicurezza **per la prevenzione e la lotta alla malattie elencate e alle malattie emergenti concernenti i** laboratori, **le** strutture e **le** altre persone fisiche o giuridiche che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici in relazione:
 - a) alle misure di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento;
 - b) alle prescrizioni riguardanti gli spostamenti degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici.

Articolo 15 bis

Laboratori di sanità animale

1. **I laboratori ufficiali per la sanità animale, costituiti dai laboratori di riferimento dell'Unione europea, dai laboratori di riferimento nazionali e dai laboratori ufficiali per la sanità animale, nell'esercizio dei loro compiti e responsabilità, cooperano nell'ambito di una rete europea di laboratori per la sanità animale.**

- 2. Il laboratori di cui al paragrafo 1 cooperano sotto il coordinamento dei laboratori di riferimento dell'Unione europea, al fine di garantire che la sorveglianza, la notifica e la comunicazione delle malattie, i programmi di eradicazione, la definizione dello status di indenne da malattia, gli spostamenti di animali e prodotti all'interno dell'Unione, il loro ingresso nell'Unione e le esportazioni verso paesi terzi previsti dal presente regolamento si basano su analisi, prove e diagnosi di avanguardia, solide e affidabili.**
- 3. I risultati e le relazioni fornite dai laboratori ufficiali sono soggetti ai principi di riservatezza e segretezza professionale e all'obbligo di notifica all'autorità competente che li ha designati, indipendentemente dalla persona fisica o giuridica che ha chiesto le analisi, prove o diagnosi di laboratorio.**
- 4. Nel caso in cui un laboratorio ufficiale in uno Stato membro conduca analisi diagnostiche su campioni provenienti da animali originari di un altro Stato membro, tale laboratorio ufficiale notifica all'autorità competente dello Stato membro da cui provengono i campioni:**
 - a) immediatamente qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);**
 - b) senza indebito ritardo qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).**

PARTE II

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

Capo 1

Notifica e comunicazione della malattia

Articolo 16

Notifica all'interno degli Stati membri

1. [...] **Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche [...]:**
 - a) **notifichino immediatamente all'autorità competente [...] qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo [...] 8, paragrafo 1, lettera a), o la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;**
 - a bis) **notifichino non appena possibile all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), o la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;**
 - b) **notifichino a un veterinario mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi o una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate [...], affinché compia ulteriori indagini, compreso il campionamento per effettuare esami di laboratorio laddove la situazione lo giustifichi.**
2. **Gli Stati membri possono decidere che le notifiche di cui al paragrafo 1, lettera b) [...] possano essere trasmesse all'autorità competente.**
3. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda:**
 - a) **i criteri per determinare se si è in presenza delle circostanze che richiedono la notifica, descritte al paragrafo 1, lettera b) [...];**
 - b) **le norme dettagliate per le ulteriori indagini di cui al paragrafo 1, lettera b) [...].**

Articolo 17
Notifica nell'Unione

1. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri gli eventuali focolai delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e) per i quali è richiesta una notifica immediata per assicurare la tempestiva attuazione delle necessarie misure di gestione dei rischi, tenendo conto del profilo della malattia.
2. La notifica di cui al paragrafo 1 reca le seguenti informazioni concernenti il focolaio:
 - a) l'agente patogeno e, se del caso, il sottotipo;
 - b) le **pertinenti** date, **in particolare quelle** del sospetto e della conferma del focolaio;
 - c) **il tipo e** l'ubicazione del focolaio;
 - d) gli eventuali focolai correlati;
 - e) gli animali [...] interessati dal focolaio;
 - f) le eventuali misure di lotta alle malattie adottate in relazione al focolaio;
 - g) l'origine possibile o conosciuta della malattia elencata;
 - h) i metodi diagnostici utilizzati.

Articolo 18
Comunicazione nell'Unione

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni sulle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), per le quali:
 - a) una notifica immediata dei focolai non è prescritta a norma dell'articolo 17, paragrafo 1;
 - b) una notifica immediata del focolaio è prescritta a norma dell'articolo 17, paragrafo 1, ma è necessario fornire ulteriori informazioni alla Commissione e agli altri Stati membri per quanto concerne:
 - i) la sorveglianza in conformità alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 29;
 - ii) un programma di eradicazione in conformità alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 35.

2. Le comunicazioni di cui al paragrafo 1 recano informazioni per quanto concerne:
- a) l'individuazione delle malattie elencate di cui al paragrafo 1;
 - b) i risultati della sorveglianza ove prescritta conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo **28, lettera c), punto ii) o dell'articolo 29**, lettera b), punto ii);
 - c) i risultati dei programmi di sorveglianza ove prescritti conformemente all'articolo 27, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo **28, lettera c), punto ii) o dell'articolo 29**, lettera b), punto ii);
 - d) i programmi di eradicazione ove prescritti conformemente all'articolo 33 e alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 35.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda [...] l'integrazione delle prescrizioni del paragrafo 2 [...] e le comunicazioni su altre questioni **concernenti la sorveglianza e i programmi di eradicazione**, ove necessarie per garantire un'applicazione efficiente delle norme in materia di prevenzione e lotta alle malattie del presente regolamento.

Articolo 19
*[...] **Regioni di notifica e [...] di comunicazione***

[...]

[...] Gli Stati membri definiscono regioni di notifica e di comunicazione ai fini della notifica [...] e della comunicazione [...] di cui all'articolo 17 [...] e all'articolo 18 [...].

Articolo 20
Sistema informatico per il trattamento delle informazioni per la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie

La Commissione istituisce e gestisce un sistema informatico per il trattamento delle informazioni destinato all'applicazione dei meccanismi e degli strumenti previsti nelle prescrizioni relative alla notifica [...] e alla comunicazione [...] di cui agli articoli 17, 18 e 19.

Articolo 21

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

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme sulle prescrizioni relative alla notifica [...] e alla comunicazione [...] e sul sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui agli articoli da 17 a 20 per quanto riguarda:

- a) **le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e) che sono soggette a notifica immediata da parte degli Stati membri nonché le necessarie misure relative alla notifica [...], in conformità all'articolo 17 [...];**
- a bis) **le informazioni che gli Stati membri devono fornire nella comunicazione di cui all'articolo 18;**
- b) le procedure per l'istituzione e l'uso del sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 20 e misure transitorie per la migrazione dei dati e delle informazioni dal sistema esistente al nuovo sistema e per la sua piena operatività;
- c) il formato e la struttura dei dati da inserire nel sistema informatico per il trattamento delle informazioni di cui all'articolo 20;
- d) i termini e la frequenza delle notifiche [...] e delle comunicazioni [...] di cui all'articolo 17 [...] e all'articolo 18 [...] **che avvengono in momenti e a intervalli che garantiscono la trasparenza e la tempestiva attuazione delle necessarie misure di gestione dei rischi, sulla base del profilo della malattia e del tipo di focolaio.**
- e) **l'elenco delle** regioni di notifica [...] e di comunicazione [...] di cui all'articolo 19 [...].

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

Capo 2 ***Sorveglianza***

Articolo 22

Obbligo di sorveglianza degli operatori

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

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

Articolo 23
Visite di sanità animale

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale condotte da un veterinario, ove opportuno, in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento, tenendo conto:
- a) del tipo di stabilimento;
 - b) delle categorie e delle specie di animali tenuti nello stabilimento;
 - b bis) della situazione epidemiologica nella zona o regione per quanto riguarda malattie elencate o malattie emergenti a cui sono sensibili gli animali dello stabilimento;**
 - c) di qualsiasi altra sorveglianza, [...] o dei controlli ufficiali pertinenti di cui sono oggetto gli animali detenuti e il tipo di stabilimento.

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

Possono essere combinate a visite condotte per altri scopi.

2. Le visite di sanità animale di cui al paragrafo 1 sono finalizzate **alla prevenzione delle malattie in particolare mediante**⁶³:
- a) fornitura di consulenza all'operatore sulla bioprotezione e su altre questioni di sanità animale pertinenti secondo il tipo di stabilimento e le categorie e le specie di animali tenuti nello stesso.
 - b) identificazione dei sintomi che indicano l'insorgenza di malattie elencate o di malattie emergenti, **e relativa informazione;**
3. **La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme del presente articolo.**

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

[...]

⁶³ L'ordine delle lettere a) e b) è stato invertito

Articolo 25
Obbligo di sorveglianza dell'autorità competente

1. L'autorità competente si occupa della sorveglianza della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e) e delle **pertinenti** malattie emergenti.
2. La sorveglianza è organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, mediante la raccolta, il raffronto e l'analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica.
- 2 bis. Ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale in conformità rispettivamente agli articoli 22 e 23.**
- 2 ter. L'autorità competente [...] si assicura che tale sorveglianza soddisfi i requisiti previsti dall'articolo 26 e da qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 28, lettera a).**
3. L'autorità competente assicura che le informazioni [...] **ottenute mediante la sorveglianza** di cui al paragrafo 1 siano raccolte e utilizzate in modo efficace ed efficiente.

Articolo 26
Metodologia, frequenza e intensità della sorveglianza

L'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza di cui all'articolo 25 [...] sono adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto:

- a) del profilo della malattia;
- b) dei fattori di rischio coinvolti;
- c) dello stato sanitario:
 - i) nello Stato membro, nella zona o nel compartimento dello stesso oggetto della sorveglianza;
 - ii) negli Stati membri e nei paesi o territori terzi confinanti con tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso o dai quali animali e prodotti entrano in tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso;
- d) della sorveglianza condotta dagli operatori, a norma dell'articolo 22, **includere le visite di sanità animale di cui all'articolo 23**, o da altre autorità pubbliche.

Articolo 27
Programmi di sorveglianza dell'Unione

1. L'autorità competente effettua la sorveglianza di cui all'articolo 25, paragrafo 1, nel quadro di un programma di sorveglianza, quando [...] **la malattia ha rilevanza per l'Unione a norma dell'articolo 28, lettera b bis).**

[...]

2. **Gli Stati membri** che stabiliscono un programma di sorveglianza in conformità al paragrafo 1 [...] **lo sottopongono alla** Commissione [...].
3. Lo Stato membro che adotta un programma di sorveglianza in conformità al paragrafo 1 presenta relazioni periodiche alla Commissione in merito ai risultati di tale programma di sorveglianza.

Articolo 28
Delega di potere

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

- a) l'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza di cui all'articolo 26;
- b) i criteri per la conferma ufficiale e le definizioni dei casi delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e) e delle malattie emergenti, se del caso;
- b bis) i criteri per stabilire la rilevanza di una malattia che deve essere oggetto di un programma di sorveglianza rilevante per l'Unione ai fini dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera a), tenendo conto del profilo della malattia e dei fattori di rischio coinvolti;**
- c) le prescrizioni relative ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 27, paragrafo 1, per quanto concerne:
 - i) il contenuto dei programmi di sorveglianza;
 - ii) le informazioni da includere nella presentazione dei programmi di sorveglianza in conformità all'articolo 27, paragrafo 2, e nelle relazioni periodiche in conformità all'articolo 27, paragrafo 3;
 - iii) il periodo di applicazione dei programmi di sorveglianza.

Articolo 29
Competenze di esecuzione

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni in materia di sorveglianza e di programmi di sorveglianza di cui agli articoli [...] **25** e **27** e le norme adottate in conformità all'articolo 28 per quanto riguarda:
 - a) la definizione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), che devono essere oggetto di programmi di sorveglianza **in conformità all'articolo 27, incluso l'ambito geografico di applicazione di tali programmi;**
 - b) il formato e la procedura:
 - i) di presentazione **di tali** programmi di sorveglianza per informazione alla Commissione e agli altri Stati membri;
 - ii) di comunicazione alla Commissione dei risultati della sorveglianza.
2. **La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i criteri da utilizzare per valutare i programmi di sorveglianza di cui all'articolo 27.**
3. [...] **Gli** atti di esecuzione **di cui ai paragrafi 1 e 2** sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Capo 3

Programmi di eradicazione

Articolo 30

Programmi di eradicazione obbligatoria e [...] facoltativa

1. Gli Stati membri che non sono indenni o non sono notoriamente indenni da una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in tutto il loro territorio o in zone o compartimenti dello stesso:
 - a) istituiscono un programma di eradicazione o comprovante l'indennità da tale malattia elencata, da attuare nelle popolazioni animali interessate da tale malattia e riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati del medesimo ("programma di eradicazione obbligatoria"); **esso si applica finché non sono soddisfatte le condizioni per poter chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia del territorio o di una zona dello Stato membro, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, o di un compartimento, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2;**
 - b) presentano il progetto di programma di eradicazione obbligatoria alla Commissione per approvazione;
2. Gli Stati membri che non sono indenni o che non sono notoriamente indenni da una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), e che decidono di istituire un programma per l'eradicazione di tale malattia elencata da attuare nelle popolazioni animali interessate e riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati del medesimo ("programma di eradicazione [...] facoltativa"), lo presentano alla Commissione per approvazione, **ove lo Stato membro chieda il riconoscimento delle garanzie in materia di sanità animale all'interno dell'Unione per quanto riguarda gli spostamenti degli animali o dei prodotti per tale malattia.**

Tale programma si applica finché:

 - a) **non sono soddisfatte le condizioni per poter chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia del territorio o di una zona dello Stato membro, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, o di un compartimento, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2; o**
 - b) **non sono realizzate le condizioni per poter chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia e il programma non soddisfa più il suo obiettivo; o**
 - c) **lo Stato membro ritira il programma.**
3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, approva:
 - a) i progetti di programmi di eradicazione obbligatoria presentati per approvazione a norma del paragrafo 1;

- b) i progetti di programmi di eradicazione [...] **facoltativa** presentati per approvazione a norma del paragrafo 2.

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

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

Per motivi debitamente giustificati, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, [...] **approvare una modifica proposta dallo Stato membro o revocare l'approvazione** dei programmi di eradicazione approvati in conformità alle lettere a) e b). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

4. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda:
- a) le [...] strategie di lotta alle malattie, [...] gli obiettivi intermedi **e finali per specifiche malattie e il periodo di applicazione** dei programmi di eradicazione;
 - b) le deroghe alla prescrizione di presentare per approvazione i programmi di eradicazione [...], in conformità al paragrafo 1, lettera b), e al paragrafo 2 [...], qualora tale approvazione non sia necessaria giacché sono state adottate norme riguardanti tali programmi conformemente all'articolo 31, paragrafo 2, [...] e all'articolo 35;
 - c) le informazioni che gli Stati membri devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri in merito alle deroghe all'obbligo di approvazione dei programmi di eradicazione [...] di cui alla lettera b).

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

Articolo 31

*Misure nell'ambito dei programmi di eradicazione [...] **facoltativa***

1. I programmi di eradicazione [...] comprendono almeno le seguenti misure:
- a) misure di lotta alle malattie per eradicare l'agente patogeno dagli stabilimenti, dai compartimenti e dalle zone in cui si sviluppa la malattia e prevenire la reinfezione;
 - b) sorveglianza realizzata conformemente alle norme di cui agli articoli da [...] **25** a **29** per dimostrare:
 - i) l'efficacia delle misure di lotta alle malattie di cui alla lettera a);
 - ii) l'indennità dalla malattia elencata;
 - c) misure di lotta alle malattie da adottare in caso di risultati della sorveglianza positivi.

2. **Al fine di assicurare l'efficacia dei programmi di eradicazione**, la Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo **ai seguenti elementi**:
- a) le misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera a);
 - b) le misure di lotta alle malattie da adottare per evitare il ripetersi delle infezioni della malattia in questione nella popolazione animale bersaglio negli stabilimenti, nelle zone e nei compartimenti;
 - c) l'organizzazione della sorveglianza, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento [...];
 - d) le misure di lotta alle malattie da adottare in caso di risultati positivi della presenza della malattia elencata, conformemente al paragrafo 1, lettera c);
 - e) i criteri per la vaccinazione, **ove pertinente e opportuno per la malattia o la specie in questione**.

Articolo 32

*Contenuto delle domande di approvazione dei programmi di eradicazione obbligatoria e [...] **facoltativa***

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

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia elencata oggetto del programma di eradicazione obbligatoria o [...] **facoltativa**;
- b) una descrizione e la delimitazione della zona geografica e amministrativa **o del compartimento** coperti dal programma di eradicazione [...];
- c) una descrizione delle misure di lotta alle malattie previste nel programma di eradicazione [...] di cui all'articolo 31, paragrafo 1, e delle norme adottate in conformità all'articolo 31, paragrafo 2;
- c bis) una descrizione dell'organizzazione, della supervisione e dei ruoli delle parti coinvolte nel programma di eradicazione;**
- d) la durata prevista del programma di eradicazione [...];
- e) gli obiettivi intermedi e le strategie di lotta alle malattie per la realizzazione del programma di eradicazione [...].

[...]

Articolo 33
Presentazione di relazioni

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

- a) relazioni [...] per controllare il raggiungimento degli obiettivi intermedi di cui all'articolo 32, lettera e), dei programmi [...] **di eradicazione** in atto;
- b) una relazione finale a conclusione del programma.

[...]

Articolo 35
Competenze di esecuzione

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

- a) sulla presentazione per approvazione dei progetti di programmi di eradicazione [...] **facoltativa**;
- b) sugli indicatori di risultato;
- c) sulla comunicazione alla Commissione e agli altri Stati membri dei risultati dell'attuazione dei programmi di eradicazione [...] **facoltativa**.

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

Capo 4 ***Status di indenne da malattia***

Articolo 36
Stati membri e zone indenni da malattia

1. Uno Stato membro può chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), **per una o più delle pertinenti specie animali [...]**, per tutto il suo territorio o per una o più zone, purché siano soddisfatte una o più delle seguenti condizioni:
 - a) nessuna delle specie elencate per la malattia oggetto della domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia è presente in tutto il territorio dello Stato membro o nella zona o nelle zone oggetto della domanda;

- b) l'agente patogeno è notoriamente non in grado di sopravvivere in tutto il territorio dello Stato membro o nella zona o nelle zone oggetto della domanda, **conformemente ai criteri di cui all'articolo 39, lettera a), punto ii);**
 - c) nel caso di malattie elencate trasmesse esclusivamente da vettori, nessuno dei vettori è presente o nessuno di loro è notoriamente in grado di sopravvivere in tutto il territorio dello Stato membro o nella zona o nelle zone oggetto della domanda, **conformemente ai criteri di cui all'articolo 39, lettera a), punto ii);**
 - d) lo status di indenne dalla malattia elencata è stato dimostrato tramite:
 - i) un programma di eradicazione conforme alle norme di cui all'articolo 31, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi del paragrafo 2 del medesimo articolo; o
 - ii) dati storici e dati relativi alla sorveglianza.
2. Le domande presentate dagli Stati membri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia comprendono elementi di prova attestanti che le condizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di cui al paragrafo 1 sono soddisfatte.
- 2 bis. Uno Stato membro può in alcuni casi specifici chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in particolare per il riconoscimento dello status di zona di non vaccinazione per tutto il territorio o per una o più zone, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:**
- a) **lo status di indenne dalla malattia elencata è stato dimostrato tramite:**
 - i) **un programma di eradicazione conforme alle norme di cui all'articolo 31, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi del paragrafo 2 del medesimo articolo; o**
 - ii) **dati storici e dati relativi alla sorveglianza;**
 - b) **è stato dimostrato che la vaccinazione contro la malattia comporterebbe costi superiori a quelli derivanti dal mantenere l'indennità dalla malattia senza vaccinazione.**
3. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, approva, previa eventuali modifiche ove necessario, le domande degli Stati membri di riconoscimento dello status di indenne da malattia **o dello status di zona di non vaccinazione**, quando le condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 **o, se pertinente, al paragrafo 2 bis** sono soddisfatte.

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

Articolo 37
Compartimenti

1. Uno Stato membro può chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e la protezione di tale status di indenne da malattia di tali compartimenti in caso di focolai di una o più di tali malattie elencate nel suo territorio purché:
 - a) l'introduzione della/e malattia/e elencata/e oggetto di tale domanda possa essere efficacemente prevenuta a livello di compartimento, tenendo conto del profilo della malattia;
 - b) il compartimento oggetto della domanda rientri in un sistema comune di gestione della bioprotezione unico, per garantire lo status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti che ne fanno parte;
 - c) il compartimento oggetto della domanda sia stato riconosciuto dall'autorità competente ai fini dello spostamento di animali e loro prodotti in conformità:
 - i) agli articoli 94 e 95 per i compartimenti che detengono animali terrestri e loro prodotti;
 - ii) agli articoli 181 e 182 per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura e loro prodotti.

2. Uno Stato membro può chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti relativamente ad una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), purché:
 - a) l'introduzione della/e malattia/e elencata/e oggetto di tale domanda possa essere efficacemente prevenuta a livello di compartimento, tenendo conto del profilo della malattia;
 - b) una o più delle seguenti condizioni siano soddisfatte:
 - i) le condizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 1 [...];
 - ii) gli stabilimenti del compartimento inizino o riprendano le loro attività e abbiano istituito un sistema comune di gestione della bioprotezione per garantire lo status di indenne da malattia del compartimento;

- c) [...] **il compartimento oggetto della domanda rientri in un sistema comune di gestione della bioprotezione unico**, per garantire [...] lo status di indenne da malattia di [...] **tutti gli stabilimenti che ne fanno parte**;
- d) il compartimento oggetto della domanda sia stato riconosciuto dall'autorità competente ai fini dello spostamento di animali e loro prodotti in conformità:
- i) agli articoli 94 e 95 per i compartimenti che detengono animali terrestri e loro prodotti;
 - ii) agli articoli 181 e 182 per i compartimenti che detengono animali di acquacoltura e loro prodotti.
3. Le domande presentate dagli Stati membri per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti in conformità ai paragrafi 1 e 2 includono elementi di prova attestanti che le condizioni di cui a tali paragrafi sono soddisfatte.
4. La Commissione, mediante atti di esecuzione:
- a) riconosce, preve eventuali modifiche ove necessario, lo status di indenne da malattia dei compartimenti, quando le condizioni di cui ai paragrafi 1 o 2 e 3 sono soddisfatte;
 - b) **determina per quali delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b) e c), è possibile stabilire compartimenti indenni da malattia.**
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo **alle disposizioni che integrano quelle previste dal presente articolo per quanto concerne:**
- a) le prescrizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti, conformemente ai paragrafi 1 e 2 [...], **sulla base** del profilo delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b) e c), per quanto riguarda almeno:
 - i) la sorveglianza e gli altri elementi di prova necessari a dimostrare lo status di indenne da malattia;
 - ii) le misure di bioprotezione;
 - b) le norme dettagliate per il riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia dei compartimenti di cui ai paragrafi 1 e 2 [...];

- c) **le norme concernenti** i compartimenti che si trovano nel territorio di più Stati membri.

Articolo 38

Elenchi di Stati membri, zone o compartimenti indenni da malattia

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

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

Articolo 39

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

La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda:

- a) le norme dettagliate per lo status di indenne da malattia degli Stati membri e di zone dei medesimi, sulla base dei diversi profili della malattia per quanto concerne:
- i) i criteri da utilizzare per dimostrare la veridicità delle affermazioni degli Stati membri che nessuna specie elencata è presente o è in grado di sopravvivere e le prove a sostegno di tali affermazioni, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a);
 - ii) i criteri da utilizzare per dimostrare che un agente patogeno o un vettore della malattia non è in grado di sopravvivere e le prove a sostegno di tali affermazioni, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettere b) e c);
 - iii) i criteri da utilizzare **e le condizioni** per determinare lo status di indenne da malattia, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, lettera d);
 - iv) la sorveglianza e gli altri elementi di prova necessari a dimostrare lo status di indenne da malattia;
 - v) le misure di bioprotezione;
 - vi) le restrizioni e le condizioni per la vaccinazione negli Stati membri e nelle zone dei medesimi indenni da malattia;
 - vii) la delimitazione delle zone che separano le zone indenni da malattia o le zone oggetto del programma di eradicazione dalle zone soggette a restrizioni ("zone cuscinetto");
 - viii) le zone che si estendono sul territorio di più Stati membri;

- b) le deroghe al requisito di riconoscimento da parte della Commissione dello status di indenne da malattia per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), in conformità all'articolo 36, paragrafo 1, quando tale riconoscimento non è necessario poiché prescrizioni dettagliate per lo status di indenne da malattia sono state stabilite in norme adottate ai sensi della lettera a) [...];
- c) le informazioni che gli Stati membri devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri a sostegno delle dichiarazioni di status di indenne da malattia, senza l'adozione di un atto di esecuzione in conformità all'articolo 36, paragrafo 3, a norma della lettera b) [...].

Articolo 40
Competenze di esecuzione

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le prescrizioni **dettagliate per le informazioni che gli Stati membri devono fornire alla Commissione e agli altri Stati membri a sostegno delle dichiarazioni di** status di indenne da malattia dei territori, delle zone e dei compartimenti [...] **in relazione agli articoli da 36 a 39, nonché il formato e le procedure per:**

[...]

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

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

Articolo 41
Mantenimento dello status di indenne da malattia

1. Gli Stati membri mantengono lo status di indenne da malattia dei loro territori o delle zone o dei compartimenti dei medesimi finché:
 - a) le condizioni per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 36, paragrafo 1, e all'articolo 37, paragrafi 1 e 2, e le norme stabilite in conformità al paragrafo 3 del presente articolo e all'articolo 39 sono soddisfatte;
 - b) la sorveglianza, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 26, è realizzata per verificare che il territorio, la zona o il compartimento resti indenne dalla malattia elencata per la quale è stato ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia;
 - c) si applicano restrizioni agli spostamenti di animali e, ove opportuno, dei loro prodotti, delle specie elencate per la malattia elencata per la quale è stato ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia, nel territorio, nella zona o nel compartimento, in conformità alle norme di cui alle parti IV e V;

- d) si applicano altre misure di bioprotezione per prevenire l'introduzione della malattia elencata per la quale è stato ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia.
2. Uno Stato membro informa immediatamente la Commissione, se le condizioni di cui al paragrafo 1 per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più [...] **soddisfatte**.
 3. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle seguenti condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia:
 - a) sorveglianza a norma del paragrafo 1, lettera b);
 - b) misure di bioprotezione a norma del paragrafo 1, lettera **d**).

Articolo 42

Sospensione, ritiro e ripristino dello status di indenne da malattia

1. Se uno Stato membro **viene a conoscenza o** ha motivo di ritenere che una qualsiasi delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia del suo territorio o di una zona o di un compartimento del medesimo non è soddisfatta, immediatamente:
 - a) **se del caso, in base al rischio**, sospende o **limita** gli spostamenti delle specie elencate per le malattie elencate per le quali aveva ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia, verso gli altri Stati membri, le zone o i compartimenti con uno stato sanitario migliore per quanto riguarda tale malattia elencata;
 - b) ove opportuno per prevenire la diffusione di una malattia elencata per la quale aveva ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia, applica le misure di lotta alle malattie di cui al titolo II della parte III.
2. Le misure di cui al paragrafo 1 sono revocate se ulteriori indagini confermano che:
 - a) la sospetta violazione non ha avuto luogo; o
 - b) la sospetta violazione non ha avuto un impatto significativo e lo Stato membro può fornire assicurazioni che le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia sono nuovamente soddisfatte.

3. Qualora ulteriori indagini condotte dallo Stato membro confermino [...] **la comparsa della malattia elencata per la quale ha ottenuto lo status di indenne da malattia o che si siano verificate altre gravi violazioni delle condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 41, paragrafo 1, oppure l'esistenza di una forte probabilità che ciò si sia verificato**, lo Stato membro informa immediatamente la Commissione.
4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, ritira **senza indebito ritardo** lo status di indenne da malattia di uno Stato membro o di una zona, riconosciuto a norma dell'articolo 36, paragrafo 3, o lo status di indenne da malattia di un compartimento, riconosciuto a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, dopo aver ottenuto dallo Stato membro le informazioni di cui al paragrafo 3 [...] secondo cui le condizioni per il mantenimento dello status di indenne da malattia non sono più soddisfatte.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
- 4 bis.** Per motivi imperativi debitamente giustificati di urgenza estrema, quando la malattia elencata di cui al paragrafo 3 [...] si diffonde rapidamente con il rischio di avere un impatto molto significativo sulla sanità animale o pubblica, sull'economia o sulla società, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle **disposizioni che integrano** le norme relative alla sospensione, al ritiro e al ripristino dello status di indenne da malattia di cui ai paragrafi 1 e 2 [...].

PARTE III

SENSIBILIZZAZIONE, PREPARAZIONE E LOTTA ALLE MALATTIE

TITOLO I

Sensibilizzazione e preparazione alle malattie

Capo 1

Piani di emergenza e esercizi di simulazione

Articolo 43

Piani di emergenza

1. Gli Stati membri, **previa adeguata consultazione di esperti e attori pertinenti**, elaborano e tengono aggiornati piani di emergenza e, se necessario, manuali di istruzioni dettagliati, recanti le misure da prendere nello Stato membro qualora si verifichi [...] una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), o, se del caso, una malattia emergente, al fine di garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e reazione rapida alle malattie.
2. Tali piani di emergenza e, se del caso, i manuali di istruzioni dettagliati coprono almeno quanto segue:
 - a) la definizione di un ordine gerarchico in seno all'autorità competente e con le altre autorità pubbliche per garantire un processo decisionale rapido e efficace a livello di Stato membro, regionale e locale;
 - b) il quadro per la cooperazione tra le autorità competenti e le altre autorità pubbliche e **i pertinenti attori** coinvolti per assicurare che le azioni siano adottate in modo coerente e coordinato;
 - c) l'accesso:
 - i) alle strutture;
 - ii) ai laboratori;
 - iii) alle attrezzature;
 - iv) al personale;

- v) ai fondi di emergenza;
- vi) a tutti gli altri materiali e risorse idonei necessari per l'eradicazione rapida ed efficace delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), o delle malattie emergenti;
- d) la disponibilità dei seguenti centri e gruppi aventi le competenze necessarie per assistere l'autorità competente:
 - i) un centro nazionale di lotta alle malattie funzionali;
 - ii) centri regionali e locali di lotta alle malattie, in funzione della situazione amministrativa e geografica degli Stati membri;
 - iii) gruppi operativi di esperti;
- e) l'attuazione delle misure di lotta alle malattie di cui al capo 1 del titolo II per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), e per le malattie emergenti;
- f) le disposizioni in merito alla vaccinazione di emergenza, se del caso;
- g) i principi per la delimitazione geografica delle zone soggette a restrizioni istituite dall'autorità competente in conformità all'articolo 64, paragrafo 1;
- h) il coordinamento con gli Stati membri confinanti e con i paesi e i territori terzi confinanti, se del caso.

Articolo 44

[...] Competenze di esecuzione per i piani di emergenza

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

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

Articolo 45

Esercizi di simulazione

1. L'autorità competente garantisce lo svolgimento periodico **o a intervalli appropriati** di esercizi di simulazione riguardanti i piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1:
 - a) per garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e risposta rapida alle malattie nello Stato membro;

- b) per verificare la funzionalità di tali piani di emergenza.
2. Ove possibile e opportuno, gli esercizi di simulazione si svolgono in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e dei paesi e dei territori terzi confinanti.
 3. Gli Stati membri, su richiesta, mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri una relazione sui principali risultati degli esercizi di simulazione.
 4. Ove opportuno e necessario, la Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme relative all'attuazione pratica degli esercizi di simulazione negli Stati membri per quanto riguarda:
 - a) la frequenza [...] degli esercizi di simulazione;
 - b) gli esercizi di simulazione che coprono più di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);

[...]

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

Capo 2

Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e la lotta alle malattie

Articolo 46

Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e la lotta alle malattie

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

Tali misure possono disciplinare quanto segue:

 - a) i divieti e le restrizioni d'uso dei medicinali veterinari;
 - b) l'uso obbligatorio dei medicinali veterinari.
2. Gli Stati membri tengono conto dei seguenti criteri nel decidere se usare o no e come usare i medicinali veterinari come misure di prevenzione e lotta alle malattie per una malattia elencata specifica:
 - a) il profilo della malattia;
 - b) la distribuzione della malattia elencata:
 - i) nello Stato membro;

- ii) nell'Unione;
 - iii) se pertinente, nei paesi e nei territori terzi confinanti;
 - iv) nei paesi e nei territori terzi da cui gli animali e i prodotti sono introdotti nell'Unione;
- c) la disponibilità, l'efficacia e i rischi dei medicinali veterinari;
 - d) la disponibilità di test diagnostici per individuare le infezioni negli animali trattati con i medicinali veterinari;
 - e) l'impatto economico, sociale, sulla sanità animale e sull'ambiente dell'uso dei medicinali veterinari rispetto ad altre strategie disponibili di prevenzione e lotta alle malattie.
3. Gli Stati membri adottano opportune misure preventive riguardanti l'uso dei medicinali veterinari per studi scientifici o al fine del loro sviluppo e della loro sperimentazione in condizioni controllate per proteggere la sanità animale e pubblica.

Articolo 47

Delega di potere per l'uso dei medicinali veterinari

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a quelle **che potrebbero costituire le misure appropriate e necessarie stabilite nell'articolo 46 in merito a:**
- a) i divieti e le restrizioni d'uso dei medicinali veterinari;
 - b) le condizioni specifiche per l'uso dei medicinali veterinari per una malattia elencata specifica;
[...]
 - d) le misure di riduzione dei rischi per prevenire la diffusione delle malattie elencate attraverso gli animali trattati con i medicinali o i prodotti veterinari ottenuti da tali animali;
 - e) la sorveglianza **per malattie elencate specifiche** in seguito all'uso di vaccini e di altri medicinali veterinari [...].
2. La Commissione tiene conto dei criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, nel definire le norme di cui al paragrafo 1 [...].
3. Nel caso di rischi emergenti, qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 254 si applica alle norme adottate ai sensi del paragrafo 1 [...].

Capo 3 ***Banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici***

Articolo 48

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

1. Per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per le quali la vaccinazione non è vietata da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 47, paragrafo 1, la Commissione può istituire ed essere responsabile della gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per il magazzinaggio e la sostituzione degli stock di uno o più dei seguenti prodotti biologici:
 - a) antigeni;
 - b) vaccini;
 - c) ceppi madre dei vaccini;
 - d) reagenti diagnostici.
2. La Commissione assicura che le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici di cui al paragrafo 1:
 - a) conservino scorte sufficienti del tipo appropriato di antigeni, vaccini, ceppi madre dei vaccini e reagenti diagnostici per la malattia elencata specifica, tenendo conto delle necessità degli Stati membri stimate nel quadro dei piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1;
 - b) ricevano un approvvigionamento regolare e sostituiscano tempestivamente gli antigeni, i vaccini, i ceppi madre dei vaccini e i reagenti diagnostici;
 - c) siano mantenute e spostate nel rispetto delle norme appropriate di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento di cui all'articolo 15, paragrafo 1, e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 15, paragrafo 2;
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) la gestione, il magazzinaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici conformemente ai paragrafi 1 e 2;
 - b) le prescrizioni in materia di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento per il loro funzionamento, [...] **nel rispetto** delle prescrizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, e **tenendo conto** degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 15, paragrafo 2.

Articolo 49

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

1. La Commissione si occupa della consegna dei prodotti biologici di cui all'articolo 48, paragrafo 1, dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, su richiesta, a condizione che vi siano scorte disponibili, a:
 - a) **in primo luogo**, gli Stati membri;
 - b) i paesi o i territori terzi, a condizione che siano destinati principalmente a prevenire la diffusione di una malattia nell'Unione.
2. In caso di disponibilità limitata delle scorte, la Commissione stabilisce la priorità per l'accesso di cui al paragrafo 1, [...] **sulla base**:
 - a) delle circostanze relative alla malattia in cui è presentata la domanda;
 - b) dell'esistenza di una banca nazionale degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici nello Stato membro o nel paese o nel territorio terzo richiedente;
 - c) dell'esistenza di misure dell'Unione per la vaccinazione obbligatoria di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1.

Articolo 50

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

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme per le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici specificando per i prodotti biologici di cui all'articolo 48, paragrafo 1:
 - a) quali di tali prodotti biologici devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e per quali delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a);
 - b) i tipi di tali prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e in quale quantità per ciascuna malattia elencata specifica di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale esiste la banca;
 - c) le prescrizioni riguardanti la fornitura, il magazzinaggio e la sostituzione di tali prodotti biologici;
 - d) la consegna di tali prodotti biologici dalla banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici agli Stati membri e ai paesi e territori terzi;
 - e) le prescrizioni procedurali e tecniche per l'inclusione di tali prodotti biologici nella banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e per chiedere l'accesso a tali prodotti.

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

2. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), che costituisce un rischio dall'impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

Articolo 51

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

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

Articolo 52

Banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici

1. Gli Stati membri che hanno istituito banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per le quali esistono banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, garantiscono che le loro banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici soddisfino le prescrizioni in materia di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a) e agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, e dell'articolo 48, paragrafo 3, lettera b).
2. Gli Stati membri forniscono alla Commissione [...] informazioni aggiornate su:
 - a) l'esistenza o l'istituzione di banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici di cui al paragrafo 1;
 - b) i tipi di antigeni, di vaccini, di ceppi madre dei vaccini e di reagenti diagnostici e i relativi quantitativi presenti in tali banche;
 - c) le eventuali modifiche del loro funzionamento.

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

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

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

TITOLO II Misure di lotta alle malattie

Capo 1

Misure di lotta alle malattie per [...]le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a)

SEZIONE 1

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

Articolo 53

Obblighi [...] degli operatori e delle altre persone fisiche e giuridiche interessate

1. [...] **Per quanto riguarda il sospetto** della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, [...] oltre **alla notifica** [...] di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e in attesa di eventuali misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, e all'articolo 55, paragrafo 1, **gli Stati membri adottano misure per garantire che gli operatori e le altre persone fisiche e giuridiche interessate** adottino le opportune misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettere c), d) ed e), per prevenire la diffusione di tale malattia elencata dagli animali, dagli stabilimenti e dai luoghi infetti sotto la loro responsabilità ad altri animali o all'uomo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di lotta alle malattie [...] di cui al paragrafo 1 [...].

Articolo 54

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

1. L'autorità competente, in caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, conduce senza indugio un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.
2. Ai fini dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente, se del caso, si assicura che [...]:
 - a) **i veterinari ufficiali** effettuino un esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti delle specie elencate per quella particolare malattia elencata;
 - b) **i veterinari ufficiali** prelevino opportuni campioni da tali animali detenuti delle specie elencate e altri campioni per esami di laboratorio da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'autorità competente;
 - c) **si effettuino in tali laboratori designati** esami di laboratorio per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.
3. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative all'indagine condotta dall'autorità competente di cui al paragrafo 1 [...].

Articolo 55

Misure preliminari di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente

1. **Qualora sospetti della presenza** [...] di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente attua le seguenti misure preliminari di lotta alle malattie, **fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private**, in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 61, paragrafo 1:
 - a) mette sotto sorveglianza ufficiale lo stabilimento, [...] l'azienda alimentare e di mangimi o lo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o qualsiasi altro luogo in cui vi è il sospetto della presenza della malattia, **compresi quelli in cui potrebbe aver avuto origine la malattia di cui si sospetta la presenza**;
 - b) redige un inventario:
 - i) degli animali detenuti presenti nello stabilimento, [...] nell'azienda alimentare e di mangimi o nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo;
 - ii) dei prodotti presenti nello stabilimento, [...] nell'azienda alimentare e di mangimi o nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo, ove rilevante per la diffusione di tale malattia elencata;
 - c) **garantisce che siano applicate** opportune misure di bioprotezione per prevenire la trasmissione di tale agente patogeno della malattia elencata ad altri animali o all'uomo;
 - d) se del caso, per prevenire l'ulteriore diffusione dell'agente patogeno, garantisce che [...] gli animali detenuti delle specie elencate per la malattia elencata in questione siano tenuti in isolamento e che sia impedito il contatto con la fauna selvatica;
 - e) limita gli spostamenti degli animali detenuti, dei prodotti e, se del caso, delle persone, dei veicoli e dei materiali o degli altri mezzi attraverso i quali l'agente patogeno potrebbe diffondersi allo o dallo stabilimento, [...] alle o dalle aziende alimentari e di mangimi, agli o dagli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale, nonché a o da qualsiasi altro luogo in cui si sospetta la presenza di tale malattia elencata, nella misura necessaria a prevenire la diffusione della malattia elencata;
 - f) adotta ogni altra misura di lotta alle malattie necessaria, tenendo conto delle misure di lotta alle malattie di cui alla sezione 4, riguardanti:
 - i) l'esecuzione dell'indagine da parte dell'autorità competente di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e l'applicazione delle misure di lotta alle malattie di cui alle lettere da a) a d) del presente paragrafo agli altri stabilimenti, [...] alle aziende alimentari e di mangimi o agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale, **o a qualsiasi altro luogo**;
 - ii) l'istituzione di zone soggette a restrizioni temporanee adeguate tenendo conto del profilo della malattia;
 - g) avvia l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1.

2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme di cui al paragrafo 1 [...] per quanto riguarda le misure specifiche e dettagliate di lotta alle malattie da adottare a seconda della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), [...] **sulla base dei rischi connessi per:**

- a) la specie o la categoria di animali;
- b) il tipo di produzione.

Articolo 56

Revisione ed estensione delle misure preliminari di lotta alle malattie

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

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

SEZIONE 2

INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

Articolo 57

Indagine epidemiologica

- 1. L'autorità competente conduce un'indagine epidemiologica in caso [...] di conferma di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), negli animali.
- 2. L'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1 è volta a:
 - a) identificare la probabile origine della malattia elencata e i suoi mezzi di diffusione;
 - b) calcolare la probabile durata della presenza della malattia;
 - c) individuare gli stabilimenti e le loro unità epidemiologiche, [...] le aziende alimentari e di mangimi o gli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o qualsiasi altro luogo [...] in cui animali delle specie elencate per la presunta malattia elencata possono essere stati infettati, infestati o contaminati;
 - d) ottenere informazioni sugli spostamenti degli animali detenuti, delle persone, dei prodotti, dei veicoli, dei materiali o degli altri mezzi attraverso i quali l'agente patogeno potrebbe essere stato diffuso nel periodo interessato precedente la notifica del sospetto o della conferma della malattia elencata;
 - e) ottenere informazioni sulla probabile diffusione della malattia elencata nell'ambiente circostante, compresa la presenza e la distribuzione dei vettori della malattia.

SEZIONE 3
CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI

Articolo 58

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

1. L'autorità competente basa la conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), sulle seguenti informazioni:
 - a) i risultati degli esami clinici e di laboratorio di cui all'articolo 54, paragrafo 2;
 - b) **I risultati preliminari o finali dell'indagine epidemiologica** di cui all'articolo 57, paragrafo 1;
 - c) altri dati epidemiologici disponibili.
2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni da soddisfare per la conferma ufficiale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 59

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

L'autorità competente continua ad applicare le misure preliminari di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, e all'articolo 56, fino a quando la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), non venga esclusa in base alle informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 1, o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 2.

SEZIONE 4
MISURE DI LOTTA ALLE MALATTIE IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI

Articolo 60

Misure immediate di lotta alle malattie che l'autorità competente deve adottare

In caso di conferma ufficiale a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente procede immediatamente a:

- a) dichiarare ufficialmente infetto lo stabilimento, [...] l'azienda alimentare e di mangimi, lo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o qualunque altro luogo colpito da tale malattia elencata;
- b) stabilire una zona soggetta a restrizioni [...] appropriata per tale malattia elencata;

- c) attuare il piano di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1, per garantire il massimo coordinamento delle misure di lotta alle malattie.

Articolo 61
Stabilimenti e altri luoghi colpiti

1. In caso di focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) in animali detenuti [...], l'autorità competente adotta immediatamente una o più delle seguenti misure di lotta alle malattie, **fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private, in uno stabilimento, in un'azienda alimentare o di mangimi, in uno stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualsiasi altro luogo di cui all'articolo 60, lettera a)**, per prevenire l'ulteriore diffusione di tale malattia elencata:
- a) restrizioni degli spostamenti delle persone, degli animali, dei prodotti, dei veicoli o di qualsiasi altro materiale o sostanza che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata;
 - b) abbattimento ed eliminazione o macellazione degli animali che potrebbero essere contaminati [...] o contribuire alla diffusione della malattia elencata;
 - c) distruzione, lavorazione, trasformazione o trattamento dei prodotti, dei mangimi o delle altre sostanze, o trattamento delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, delle piante o dei prodotti vegetali o dell'acqua che potrebbero essere contaminati, nella misura adeguata a garantire che qualsiasi agente patogeno o vettore della malattia sia distrutto;
 - d) vaccinazione o trattamento con altri medicinali veterinari degli animali detenuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, e dell'articolo 69 e degli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1;
 - e) isolamento, quarantena o trattamento degli animali e dei prodotti che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata;
 - f) pulizia, disinfezione, [...] **lotta agli insetti e derattizzazione** o altre misure di bioprotezione necessarie da applicare allo stabilimento, all'abitazione, all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o ad altri luoghi colpiti per ridurre al minimo il rischio di diffusione della malattia elencata;
 - g) prelievo di un numero sufficiente di campioni adeguati necessari per completare l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1;
 - h) analisi di laboratorio dei campioni;
 - i) ogni altra misura utile.**
2. Nel determinare quali delle misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 siano appropriate, l'autorità competente tiene conto di quanto segue:
- a) profilo della malattia;

- b) il tipo di produzione e delle unità epidemiologiche nello stabilimento, [...] nell'azienda alimentare e di mangimi, nello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o in qualunque altro luogo colpiti;
3. L'autorità competente autorizza il ripopolamento dello stabilimento [...] o di qualsiasi altro luogo esclusivamente se:
- a) tutte le misure di lotta alle malattie e tutti gli esami di laboratorio appropriati di cui al paragrafo 1 sono stati completati con successo;
 - b) è trascorso un lasso di tempo sufficiente ad impedire la ricontaminazione dello stabilimento, [...] dell'azienda alimentare e di mangimi, dello stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o di qualunque altro luogo colpito dalla malattia elencata che aveva causato il focolaio di cui al paragrafo 1.

Articolo 62

Stabilimenti e luoghi epidemiologicamente connessi

1. L'autorità competente estende le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, agli altri stabilimenti e alle loro unità epidemiologiche, [...] alle aziende alimentari e di mangimi o agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo o mezzo di trasporto dove secondo l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, o i risultati delle indagini cliniche o di laboratorio o altri dati epidemiologici vi è motivo di sospettare la diffusione a, da oppure attraverso di essi della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale tali misure erano state adottate.
2. Se l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, dimostra che la probabile origine della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), è un altro Stato membro o che probabilmente tale malattia elencata si è diffusa ad un altro Stato membro, l'autorità competente informa **senza indugio** tale Stato membro **e la Commissione**.
3. Nei casi descritti al paragrafo 2, le autorità competenti dei diversi Stati membri cooperano ad un'ulteriore indagine epidemiologica e all'applicazione di misure di lotta alle malattie.

Articolo 63

Delega di potere per le misure di lotta alle malattie negli stabilimenti e nei luoghi colpiti e epidemiologicamente connessi

[...] La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate sulle [...] misure di lotta alle malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi degli articoli 61 e 62 negli stabilimenti, nelle aziende alimentari e di mangimi, negli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o in qualunque altro luogo colpito e epidemiologicamente connesso per tutte le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), **comprese le norme su quali misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1, si applichino nel caso di ciascuna malattia elencata.**

Tali norme dettagliate riguardano:

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

Articolo 64

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

1. L'autorità competente istituisce una zona soggetta a restrizioni **di cui all'articolo 60, lettera b)** attorno allo stabilimento, [...] all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo dove si è sviluppato il focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), negli animali detenuti, tenendo conto ove opportuno:
 - a) del profilo della malattia;
 - b) della situazione geografica delle zone soggette a restrizioni;
 - c) dei fattori ecologici e idrologici delle zone soggette a restrizioni;
 - d) delle condizioni meteorologiche;
 - e) della presenza, la distribuzione e il tipo di vettori nelle zone soggette a restrizioni;
 - f) dei risultati dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1, e degli altri studi realizzati e dei dati epidemiologici;
 - g) dei risultati delle prove di laboratorio;
 - h) delle misure di lotta alle malattie applicate;
 - i) di altri pertinenti fattori epidemiologici.**

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

2. L'autorità competente valuta e analizza continuamente la situazione e, se del caso, al fine di impedire la diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a):
 - a) modifica i confini della zona soggetta a restrizioni;
 - b) istituisce ulteriori zone soggette a restrizioni.
3. Laddove le zone soggette a restrizioni si trovano nel territorio di più Stati membri, le autorità competenti di tali Stati membri cooperano all'istituzione delle zone soggette a restrizioni di cui al paragrafo 1.
4. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253, riguardo alle norme dettagliate per l'istituzione e la modifica delle zone soggette a restrizioni, comprese le zone di protezione o di sorveglianza.

Articolo 65

Misure di lotta alle malattie in una zona soggetta a restrizioni

1. L'autorità competente **garantisce che siano adottate** una o più delle seguenti misure di lotta alle malattie, **fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private**, nella zona soggetta a restrizioni per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a):
 - a) identificazione degli stabilimenti, [...] delle aziende alimentari e di mangimi, degli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o di qualunque altro luogo dove sono detenuti animali delle specie elencate per tale malattia elencata;
 - b) visite agli stabilimenti, [...] alle aziende alimentari e di mangimi, agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o a qualunque altro luogo dove sono detenuti animali delle specie elencate per tale malattia elencata e, se del caso, esami, campionamento e analisi di laboratorio dei campioni;
 - c) condizioni di spostamento per gli spostamenti delle persone, degli animali, dei prodotti, dei mangimi, dei veicoli e di qualsiasi altro materiale o sostanza che potrebbe essere contaminato o contribuire alla diffusione di tale malattia elencata nelle e dalle zone soggette a restrizioni e il trasporto nelle zone soggette a restrizioni;
 - d) prescrizioni in materia di bioprotezione per:
 - i) la produzione, la trasformazione e la distribuzione dei prodotti di origine animale;
 - ii) la raccolta e lo smaltimento dei sottoprodotti di origine animale;
 - iii) [...] **la raccolta, il magazzinaggio e la manipolazione del materiale germinale**;
 - e) vaccinazione e trattamento con altri medicinali veterinari degli animali detenuti a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, e degli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 47, paragrafo 1;
 - f) pulizia, disinfezione e [...] **lotta agli insetti e derattizzazione o altre necessarie misure di bioprotezione**;

- g) designazione o, se del caso, riconoscimento di uno stabilimento alimentare ai fini della macellazione degli animali o del trattamento dei prodotti di origine animale originari delle zone soggette a restrizioni;
- h) prescrizioni in materia di identificazione e tracciabilità per lo spostamento degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
- i) altre misure di bioprotezione e riduzione dei rischi necessarie per ridurre al minimo i rischi di diffusione di tale malattia elencata.

2. L'autorità competente:

- a) adotta tutte le misure necessarie al fine di informare esaurientemente le persone nelle zone soggette a restrizioni in merito alle restrizioni in vigore e alla natura delle misure di lotta alle malattie;
- b) impone gli obblighi necessari agli operatori al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia elencata di cui al paragrafo 1.**

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

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

Articolo 66

Obblighi degli operatori per quanto riguarda gli spostamenti in zone soggette a restrizioni

- 1. [...] **Nella zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, gli operatori spostano gli animali detenuti e i prodotti solo a seguito dell'autorizzazione dell'autorità competente e nel rispetto di eventuali istruzioni di tale autorità.**
- 2. [...] **Gli operatori che detengono animali e prodotti nella zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 64, paragrafo 1, comunicano all'autorità competente qualsiasi spostamento previsto di animali detenuti e di prodotti nella o al di fuori della zona soggetta a restrizioni. Nel caso in cui l'autorità competente abbia imposto obblighi di comunicazione ai sensi dell'articolo 65, paragrafo 2, lettera b), l'operatore effettua le comunicazioni in conformità di tali obblighi.**

Articolo 67

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

La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate sulle misure di lotta alle malattie da adottare ai sensi dell'articolo 65, paragrafo 1, per ciascuna malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), **comprese le norme su quali misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 65, paragrafo 1, si applichino nel caso di ciascuna malattia elencata.**

Tali norme dettagliate riguardano:

- a) le condizioni e le prescrizioni relative alle misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), g), h), e i);
- b) le procedure di pulizia, di disinfezione e di [...] **lotta agli insetti e derattizzazione o altre necessarie misure di bioprotezione** di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera f), che specifica l'uso dei biocidi a tali fini ove opportuno;
- c) la necessaria sorveglianza da garantire in seguito all'applicazione delle misure di lotta alle malattie e gli esami di laboratorio di cui all'articolo 65, paragrafo 1, lettera b);
- d) altre misure specifiche di lotta alle malattie per limitare la diffusione di determinate malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).

Articolo 68

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

1. L'autorità competente continua ad applicare le misure di lotta alle malattie di cui alla presente sezione finché **non sono soddisfatte le seguenti condizioni**:
 - a) sono state attuate le misure di lotta alle malattie appropriate per la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), all'origine delle restrizioni;
 - b) sono state completate la pulizia, la disinfezione o [...] **la lotta agli insetti e la derattizzazione finali o altre necessarie misure di bioprotezione** appropriate per:
 - i) la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale sono state applicate le misure di lotta alle malattie;
 - ii) la specie colpita di animali detenuti;
 - iii) il tipo di produzione;
 - c) è stata attuata una sorveglianza adeguata nella zona soggetta a restrizioni, appropriata per la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), per la quale sono state applicate le misure di lotta alle malattie e per il tipo di stabilimento o di luogo, comprovante l'eradicazione di tale malattia elencata.

2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate concernenti le misure di lotta alle malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi del paragrafo 1 [...] in merito a:
- a) le **procedure** finali di pulizia, di disinfezione e di [...] **lotta agli insetti e derattizzazione o altre necessarie misure di bioprotezione** e l'uso dei biocidi a tali fini ove opportuno;
 - b) la struttura, gli strumenti, i metodi, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale bersaglio e i modelli di campionamento della sorveglianza per riottenere lo status di indenne da malattia dopo il focolaio;
 - c) il ripopolamento delle zone soggette a restrizioni dopo il completamento delle misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto delle condizioni di ripopolamento di cui all'articolo 61, paragrafo 3;
- 2 bis. [...] **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate concernenti le misure di lotta alle malattie che l'autorità competente deve adottare ai sensi del paragrafo 1 in merito ad** altre misure di lotta alle malattie necessarie per riottenere lo status di indenne da malattia.

Articolo 69
Vaccinazione d'urgenza

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

SEZIONE 5
ANIMALI SELVATICI

Articolo 70
Animali selvatici

1. Qualora [...] **l'autorità competente dello Stato membro interessato sospetti o confermi ufficialmente la presenza** di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), negli animali selvatici, [...] **essa:**
 - a) conduce, ove rilevante per tale malattia elencata specifica, una sorveglianza nella popolazione di animali selvatici;
 - b) adotta le necessarie misure di prevenzione e lotta alle malattie [...].
2. Le misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera b), **possono comprendere una o più delle misure stabilite negli articoli da 53 a 69 e tengono conto del profilo della malattia e degli animali selvatici colpiti nonché del rischio di trasmissione delle malattie agli animali o all'uomo.**

[...]
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) **i criteri e le procedure per la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), nel caso di conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), a norma dell'articolo 26;**
 - b) **norme dettagliate che integrano le misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera b), nel caso di conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a).**

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

SEZIONE 6

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

Articolo 71

Misure supplementari di lotta alle malattie adottate dagli Stati membri, coordinamento delle misure da parte della Commissione e norme speciali temporanee di lotta alle malattie concernenti le sezioni da 1 a 5 (articoli da 53 a 70)

1. Gli Stati membri possono adottare misure supplementari di lotta alle malattie oltre a quelle previste **all'articolo 55**, all'articolo 61, paragrafo 1, all'articolo 62, all'articolo 65, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 68, paragrafo 1, e negli atti delegati adottati a norma **dell'articolo 63**, dell'articolo 67 e dell'articolo 68, paragrafo 2, nella misura in cui tali misure [...] **rispettano** le norme stabilite nel presente regolamento e sono necessarie e proporzionate a contrastare la diffusione della malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), tenendo conto di quanto segue:
 - a) le circostanze epidemiologiche specifiche;
 - b) il tipo di stabilimenti, di altri luoghi e di produzione;
 - c) le categorie e le specie di animali interessate;
 - d) le condizioni economiche o sociali.
2. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione in merito a:
 - a) le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità agli articoli 58, 59, 61, 62, 64 e 65, all'articolo 68, paragrafo 1, all'articolo 69 e all'articolo 70, paragrafi 1 e 2, e agli atti delegati adottati a norma degli articoli 63 e 67, dell'articolo 68, paragrafo 2, e dell'articolo 70, paragrafo 3;
 - b) le eventuali ulteriori misure di lotta alle malattie da essa adottate in conformità al paragrafo 1.
3. La Commissione riesamina la situazione della malattia e le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente e le eventuali misure di lotta alle malattie supplementari adottate dallo Stato membro in conformità al presente capo e può, mediante atti di esecuzione, stabilire misure speciali di lotta alle malattie per un periodo di tempo limitato, a condizioni adatte alla situazione epidemiologica, se:
 - a) tali misure di lotta alle malattie sono considerate inadatte alla situazione epidemiologica;
 - b) la malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), sembra diffondersi nonostante le misure di lotta alle malattie adottate conformemente al presente capo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
4. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

Capo 2

Misure di lotta alle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c)

SEZIONE 1

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

Articolo 72

Obblighi [...] degli operatori e delle altre persone fisiche e giuridiche interessate in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)

1. [...] **Per quanto concerne** il sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), [...] in animali detenuti, [...] oltre **alla notifica** [...] di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e in attesa di eventuali misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità all'articolo 74, paragrafo 1, **gli Stati membri adottano misure per garantire che gli operatori e le altre persone fisiche e giuridiche interessate** adottino le [...] misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), e eventuali atti delegati adottati a norma dall'articolo 74, paragrafo 3, [...], per prevenire la diffusione di tale malattia elencata dagli animali, dagli stabilimenti e dai luoghi infetti sotto la loro responsabilità ad altri animali o all'uomo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le misure di lotta alle malattie [...] di cui al paragrafo 1 [...].

Articolo 73

Indagini condotte dall'autorità competente in caso di sospetto della presenza di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)

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

Articolo 74

Misure preliminari di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)

1. Qualora **sospetti** [...] la presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), [...] in animali detenuti, l'autorità competente attua le seguenti misure preliminari di lotta alle malattie, **fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private**, in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 73, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 78, paragrafi 1 e 2:
 - a) applica misure di lotta alle malattie per limitare la diffusione di tale malattia elencata dal territorio, dallo stabilimento, [...] dall'azienda alimentare o di mangimi, dallo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o da qualunque altro luogo colpiti;
 - b) avvia ove necessario un'indagine epidemiologica, tenendo conto delle norme relative a tali indagini di cui all'articolo 57, paragrafo 1[...].
- 1 bis Oltre alle misure di cui al paragrafo 1, l'autorità competente può, nei casi previsti da tale paragrafo, adottare ulteriori misure preliminari di lotta alle malattie, a condizione che tali misure rispettino le disposizioni del presente regolamento e siano conformi al diritto dell'Unione.**
2. Le misure preliminari di lotta alle malattie di cui ai paragrafi 1 e **1 bis** devono essere adeguate e proporzionate al rischio associato alla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) [...], tenendo conto di quanto segue:
 - a) il profilo della malattia;
 - b) gli animali detenuti colpiti;
 - c) lo stato sanitario dello Stato membro, della zona, del compartimento o dello stabilimento in cui si sospetta la presenza di tale malattia elencata;
 - d) le misure preliminari di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, e all'articolo 56 e agli eventuali atti delegati adottati a norma dell'articolo 55, paragrafo 2.
3. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a norme **per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)** integranti le norme di cui al paragrafo 1 [...], tenendo conto di quanto riportato al paragrafo 2 [...], in relazione a:
 - a) le misure preliminari di lotta alle malattie da adottare per prevenire la diffusione della malattia elencata, in conformità al paragrafo 1, lettera a);
 - b) l'applicazione delle misure preliminari di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1, lettera a), ad altri stabilimenti, alle loro unità epidemiologiche, [...] alle aziende alimentari o di mangimi e agli stabilimenti che trattano sottoprodotti di origine animale o ad altri luoghi;
 - c) l'istituzione di zone soggette a restrizioni temporanee, appropriate secondo il profilo della malattia.

Articolo 75

Revisione ed estensione delle misure preliminari di lotta alle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)

Le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 74, paragrafo 1, sono:

- a) riesaminate dall'autorità competente ove opportuno in seguito ai risultati dell'indagine di cui all'articolo 73, paragrafo 1, e, se del caso, dell'indagine epidemiologica di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera b);
- b) ulteriormente estese ad altri luoghi conformemente all'articolo 74, paragrafo 3, lettera b), se necessario.

Articolo 75 bis

Obblighi degli operatori e delle altre persone fisiche e giuridiche e misure dell'autorità competente in caso di sospetto di malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c)

- 1. Per quanto riguarda il sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in uno Stato membro che ha optato per il programma di eradicazione riguardante le parti del loro territorio o le zone o i compartimenti interessati, come previsto all'articolo 30, paragrafo 2, lo Stato membro adotta misure per garantire che gli operatori e le altre persone fisiche e giuridiche interessate adottino le misure di cui all'articolo 72, paragrafo 1, in attesa dell'adozione di eventuali misure di lotta alle malattie da parte dell'autorità competente conformemente al paragrafo 2.**
- 2. L'autorità competente di uno Stato membro che ha optato per l'eradicazione di una malattia elencata di cui al paragrafo 1, qualora sospetti della presenza della malattia in questione in animali detenuti:**
 - a) svolge senza indugio un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata conformemente all'articolo 73, paragrafi 1 e 2;**
 - b) in attesa dei risultati dell'indagine di cui al paragrafo 2 e dell'esecuzione di misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 79, paragrafo 1, esegue le misure preliminari di lotta alle malattie di cui all'articolo 74, paragrafi 1 e 1 bis.**
- 3. L'autorità competente riesamina ed estende le misure preliminari di lotta alle malattie di cui al paragrafo 2, lettera b), conformemente all'articolo 75.**
- 3 bis. I paragrafi 1, 2 3 si applicano anche agli Stati membri o zone che hanno ottenuto lo status di indenne da malattia, al fine di mantenere tale status, ai sensi dell'articolo 36, o a compartimenti ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2.**

4. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate integranti le norme relative a:**
- a) **le misure di lotta alle malattie di cui al paragrafo 1;**
 - b) **le indagini di cui al paragrafo 2, lettera a);**
 - c) **le misure preliminari di lotta alle malattie da adottare per prevenire la diffusione della malattia elencata, in conformità al paragrafo 2, lettera b).**

SEZIONE 2

CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIA IN ANIMALI DETENUTI

Articolo 76

Conferma ufficiale della malattia da parte dell'autorità competente

1. L'autorità competente basa la conferma ufficiale di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), sulle seguenti informazioni:
 - a) i risultati degli esami clinici e di laboratorio di cui all'articolo 73, paragrafo 2;
 - b) l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera b), ove pertinente;
 - c) altri dati epidemiologici disponibili.
2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni da soddisfare per la conferma ufficiale di cui al paragrafo 1 [...].

Articolo 77

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

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

SEZIONE 3

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

Articolo 78

*Misure di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente per **le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)***

[...] In caso di conferma ufficiale a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in animali detenuti, l'autorità competente, **in uno Stato membro, zona o compartimento pertinente per tale focolaio:**

- a) [...] applica le misure di lotta alle malattie previste nel programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 30, paragrafo 1, per quella malattia elencata [...]; o
- b) ove lo Stato membro o la zona abbia ottenuto lo status di indenne da malattia ai sensi dell'articolo 36 o il compartimento ai sensi dell'articolo 37:
 - i) adotta una o più delle misure di cui agli articoli da 53 a 69 proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata in questione, e
 - ii) ove necessario, avvia il programma di eradicazione obbligatoria per tale malattia elencata.

[...]

Articolo 79

[...]Misure di lotta alle malattie attuate dall'autorità competente per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c)

1. In caso di conferma ufficiale, a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali detenuti in uno Stato membro che ha optato per un programma di eradicazione riguardante le parti del suo territorio o le zone o i compartimenti interessati, come previsto all'articolo 30, paragrafo 2, come pertinente per quella malattia elencata e quel focolaio, l'autorità competente applica le misure di lotta alle malattie previste nel programma di eradicazione facoltativa.
2. L'autorità competente può adottare misure di lotta alle malattie in aggiunta rispetto a quelle di cui al paragrafo 1, che possono comprendere una o più delle misure previste agli articoli da 53 a 69 e sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in questione e tengono conto:
 - a) del profilo della malattia;
 - b) degli animali detenuti colpiti;
 - c) degli effetti economici e sociali.
- 2 bis. In caso di conferma ufficiale, a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, di un focolaio di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali detenuti in uno Stato membro, zona o compartimento che ha ottenuto lo status di indenne da malattia ai sensi dell'articolo 36 o dell'articolo 37, e al fine di mantenere tale status, l'autorità competente adotta una o più delle misure di cui agli articoli da 53 a 69. Tali misure sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) e tengono conto:
 - a) del profilo della malattia;
 - b) degli animali detenuti colpiti;
 - c) degli effetti economici e sociali.

SEZIONE 4 ANIMALI SELVATICI

Articolo 80

Misure di lotta alle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in animali selvatici

[...] Qualora l'autorità competente dello Stato membro interessato sospetti o confermi ufficialmente la presenza di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in animali selvatici, [...] essa, **in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area o nella zona pertinente per quel focolaio:**

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

[...]

Articolo 80 bis

Misure di lotta alle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici

1. **Qualora l'autorità competente sospetti o confermi ufficialmente la presenza di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici e lo Stato membro interessato abbia optato per l'eradicazione della malattia in questione, e a condizione che siano previste misure per gli animali selvatici nel programma di eradicazione facoltativa di cui all'articolo 30, paragrafo 2, per tale malattia elencata, l'autorità competente applica le misure di lotta alle malattie previste in detto programma di eradicazione facoltativa in tutto il territorio dello Stato membro, nell'area o nella zona, a seconda della pertinenza per tale sospetto o conferma ufficiale.**
2. **L'autorità competente può adottare misure di lotta alle malattie in aggiunta rispetto a quelle di cui al paragrafo 1, che possono comprendere una o più delle misure previste agli articoli da 53 a 69 e sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in questione e tengono conto dei seguenti elementi:**
 - a) **profilo della malattia;**
 - b) **animali selvatici colpiti e rischio di trasmissione delle malattie agli animali o all'uomo; e**
 - c) **ripercussioni economiche, sociali e ambientali.**
- 2 bis. **In caso di conferma ufficiale di un focolaio di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), in animali selvatici in uno Stato membro, zona o compartimento che ha ottenuto lo status di indenne da malattia ai sensi dell'articolo 36 o dell'articolo 37, e al fine di mantenere tale status, l'autorità competente adotta una o più delle misure di cui agli articoli da 53 a 69. Tali misure sono proporzionate al rischio costituito dalla malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c) in questione e tengono conto dei seguenti elementi:**

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

SEZIONE 5

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

Articolo 81

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

1. Gli Stati membri informano la Commissione per quanto riguarda [...]:
 - a) **le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente [...]** a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, degli articoli 7, [...], 78 e [...]80[...], nonché degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 76, paragrafo 2 [...] **in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b);**
 - b) **le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, dell'articolo 77, dell'articolo 79, paragrafo 1, e dell'articolo 80 bis, nonché degli atti delegati adottati a norma dell'articolo 76, paragrafo 2 in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c).**
2. La Commissione riesamina la situazione epidemiologica e le misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente in conformità al presente capo e può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme speciali per le misure di lotta alle malattie per un periodo di tempo limitato in relazione a una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), a condizioni adatte alla situazione epidemiologica, se:
 - a) tali misure di lotta alle malattie adottate dall'autorità competente si rivelano inadatte alla situazione epidemiologica;
 - b) tale malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) o c), sembra diffondersi nonostante le misure di lotta alle malattie adottate conformemente al presente capo, ove opportuno.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
3. Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), che costituisce un rischio emergente dall'impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

PARTE IV
REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO,
TRACCIABILITÀ E SPOSTAMENTI

TITOLO I
Animali terrestri, materiale germinale e prodotti di origine
animale ottenuti da animali terrestri

Capo 1
Registrazione, riconoscimento, conservazione della documentazione e
registri

SEZIONE 1
REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI E DI DETERMINATI TIPI DI OPERATORI [...]

Articolo 82
Obbligo degli operatori di registrare gli stabilimenti

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

- a) a eventuali cambiamenti [...] nello stabilimento in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
 - b) all'eventuale cessazione delle attività [...] **dell'operatore o dello** stabilimento.
3. Gli stabilimenti che devono essere riconosciuti in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, non sono tenuti a fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 83

Deroghe all'obbligo per gli operatori di registrare gli stabilimenti

In deroga all'articolo 82, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare **dall'obbligo di registrazione** alcune categorie di stabilimenti **che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 84, paragrafo 2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito a tali esenzioni.**

[...]

Articolo 84

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

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire ai fini della registrazione degli stabilimenti come previsto all'articolo 82, paragrafo 1, **compresi i termini entro i quali tali informazioni sono fornite.**

[...]
2. **La commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative ai [...]** tipi di stabilimenti che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 83 [...] **sulla base dei seguenti elementi:**
 - a) **le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti e la quantità di materiale germinale presenti nello stabilimento e la capacità dello stabilimento;**
 - b) **il tipo di stabilimento; e**
 - c) **gli spostamenti di animali terrestri detenuti o di materiale germinale in entrata e in uscita dallo stabilimento.**
3. Gli atti di esecuzione **di cui al presente articolo** sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Articolo 85

Obblighi di registrazione dei trasportatori di ungulati detenuti e atti delegati

1. Per essere registrati conformemente all'articolo 88, i trasportatori di ungulati detenuti che trasportano tali animali tra Stati membri **o tra uno Stato membro e un paese terzo**, prima di iniziare tali attività:
 - a) informano l'autorità competente della loro attività;
 - b) trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
 - i) il nome e l'indirizzo del trasportatore;
 - ii) le categorie, le specie e il numero di [...] **ungulati detenuti che si prevede di trasportare**;
 - iii) il tipo di trasporto;
 - iv) i mezzi di trasporto.
2. I trasportatori **di cui al paragrafo 1** informano l'autorità competente in merito:
 - a) a eventuali cambiamenti [...] in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);
 - b) alla cessazione dell'attività di trasporto.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo all'integrazione [...] delle norme di cui al paragrafo 1 relative all'obbligo per altri tipi di trasportatori **che comportano rischi specifici e significativi per determinate specie o categorie di animali** di fornire informazioni ai fini della registrazione della loro attività [...].

Articolo 86

*Deroghe all'obbligo di **registrazione dei** [...] trasportatori di ungulati detenuti*

In deroga all'articolo 85, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare [...] **dall'obbligo di registrazione** determinate categorie di trasportatori **che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 87, paragrafo 2**. Gli Stati membri **informano la Commissione in merito a tali esenzioni**. [...]

Articolo 87

Competenze [...] di esecuzione relative all'obbligo di registrazione dei [...] trasportatori

1. La Commissione [...] **può, mediante** atti di esecuzione, **stabilire norme** relative [...] alle informazioni che i trasportatori devono fornire ai fini della registrazione delle loro attività come previsto all'articolo 85, paragrafi 1 e 3, compresi i termini entro i quali tali informazioni sono fornite.
2. **La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative ai tipi di trasportatori che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 86 sulla base dei seguenti elementi:**
 - a) **distanze dei trasporti di tali ungulati; e**
 - b) **categorie, specie e numero di ungulati trasportati.**
3. [...] **Gli** atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Articolo 87 bis

Obbligo di registrazione degli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento indipendentemente da uno stabilimento

1. **Per essere registrati conformemente all'articolo 88, prima dell'inizio delle loro attività, gli operatori che, indipendentemente da uno stabilimento, procedono alle operazioni di raggruppamento per gli ungulati e il pollame detenuti, compresi quelli che acquistano o vendono animali, forniscono all'autorità competente informazioni concernenti:**
 - i) **il nome e l'indirizzo dell'operatore;**
 - ii) **le categorie e le specie di ungulati e pollame detenuti interessati dalle loro attività.**
2. **Gli operatori di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:**
 - a) **a eventuali cambiamenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1;**
 - b) **all'eventuale cessazione delle attività da parte dell'operatore.**

Articolo 87 ter

Deroghe all'obbligo di registrazione degli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento

In deroga all'articolo 87 bis, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione determinate categorie di operatori che procedono a operazioni di raggruppamento che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 87 quater, paragrafo 2. Gli Stati membri informano la Commissione in merito a tali esenzioni.

Articolo 87 quater

Competenze di esecuzione concernenti l'obbligo di registrazione degli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento

1. **La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire ai fini della registrazione come previsto all'articolo 87 bis, paragrafo 1, compresi i termini entro i quali tali informazioni sono fornite.**
2. **La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme riguardanti i tipi di operatori che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 87 ter, a condizione che le loro attività comportino un rischio irrilevante e sulla base delle categorie, delle specie e del numero di animali terrestri detenuti interessati dalle loro attività.**
3. **Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.**

Articolo 88

Obblighi dell'autorità competente per quanto riguarda la registrazione [...]

L'autorità competente registra:

- a) gli stabilimenti nel registro [...] di cui all'articolo 96, paragrafo 1, se l'operatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 82, paragrafo 1;
- b) i trasportatori [...] **nel** registro [...] di cui all'articolo 96, paragrafo 1, se il trasportatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 85, paragrafo 1;
- c) **gli operatori che procedono, indipendentemente da uno stabilimento, alle operazioni di raggruppamento nel registro di cui all'articolo 96, paragrafo 1, se l'operatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 87 bis, paragrafo 1.**

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

SEZIONE 2
RICONOSCIMENTO DI DETERMINATI TIPI DI STABILIMENTI

Articolo 89
Riconoscimento di determinati stabilimenti e atti delegati

1. Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 91, paragrafo 1, e avviano le loro attività solo dopo che il loro stabilimento è stato riconosciuto conformemente all'articolo 92, paragrafo 1:
 - a) stabilimenti per le operazioni di raggruppamento di ungulati e pollame, da cui tali animali sono spostati in un altro Stato membro **o che ricevono animali da un altro Stato membro**;
 - b) stabilimenti di materiale germinale per bovini, suini, ovini, caprini ed equini, da cui il materiale germinale di tali animali è spostato in un altro Stato membro;
 - c) incubatoi, da cui le uova da cova o il pollame sono spostati in un altro Stato membro;
 - d) stabilimenti che detengono pollame, da cui il pollame destinato a scopi diversi dalla macellazione o le uova da cova sono spostati in un altro Stato membro;
 - e) qualsiasi altro tipo di stabilimento per animali terrestri detenuti che costituisce un rischio significativo e che deve essere riconosciuto in conformità alle norme stabilite in un atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3, lettera b) [...].
2. Gli operatori cessano l'attività in uno stabilimento di cui al paragrafo 1:
 - a) nel caso in cui l'autorità competente revochi o sospenda il riconoscimento a norma dell'articolo 95, paragrafo 2; oppure
 - b) qualora, in caso di riconoscimento condizionato rilasciato a norma dell'articolo 94, paragrafo 3, lo stabilimento non soddisfi le altre prescrizioni di cui all'articolo 94, paragrafo 3, e non ottenga un riconoscimento definitivo a norma dell'articolo 92, paragrafo 1.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda [...]:
 - a) le deroghe all'obbligo per gli operatori dei tipi di stabilimenti di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), di chiedere il riconoscimento all'autorità competente, quando tali stabilimenti costituiscono un rischio irrilevante;

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

Articolo 90

Riconoscimento dello status di stabilimento confinato

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

- a) chiedono il riconoscimento all'autorità competente conformemente all'articolo 91, paragrafo 1;
- b) [...] spostano animali detenuti [...] **al o dal loro stabilimento** a norma delle prescrizioni dell'articolo 134, paragrafo 1, e degli eventuali atti delegati adottati conformemente all'articolo 134, paragrafo 2, [...] **solo dopo che** il loro stabilimento [...] **abbia** ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente in conformità agli articoli 92 e 94.

Articolo 91

Obbligo di informazione degli operatori al fine di ottenere il riconoscimento e atti di esecuzione

1. Gli operatori, ai fini della domanda di riconoscimento del loro stabilimento di cui all'articolo 89, paragrafo 1, e all'articolo 90, lettera a), trasmettono all'autorità competente le seguenti informazioni:
- a) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
 - b) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione delle strutture;
 - c) le categorie, le specie e il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale **pertinenti ai fini del riconoscimento** presenti nello stabilimento;
 - d) il tipo di stabilimento;

- e) altri aspetti dello stabilimento, connessi alla sua specificità, utili per determinare il rischio da esso costituito.
2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano l'autorità competente in merito:
- a) a eventuali cambiamenti [...] negli stabilimenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c);
 - b) all'eventuale cessazione delle attività [...] **dell'operatore o dello stabilimento.**
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire nella domanda di riconoscimento del loro stabilimento in conformità al paragrafo 1 del presente articolo e **ai termini entro i quali le informazioni di cui al paragrafo 1 e al paragrafo 2, lettera b), sono trasmesse.**

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

Articolo 92

Rilascio e condizioni per il riconoscimento degli stabilimenti e atti delegati

1. L'autorità competente rilascia il riconoscimento degli stabilimenti in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, e all'articolo 90, lettera a), solo se tali stabilimenti:
- a) soddisfano, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni:
 - i) misure di quarantena, isolamento e altre misure di bioprotezione, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2;
 - ii) le prescrizioni in materia di sorveglianza di cui all'articolo 22 e, se pertinente per il tipo di stabilimento e il rischio connesso, all'articolo 23 [...];
 - iii) le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 97 e 98 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 100 e 101;
 - b) dispongono di strutture e attrezzature:
 - i) adeguate per ridurre il rischio di introduzione e diffusione di malattie a un livello accettabile, tenuto conto del tipo di stabilimento;
 - ii) di una capacità adeguata per il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale;

- c) non costituiscono un rischio inaccettabile di diffusione di malattie, tenuto conto delle misure di riduzione dei rischi in vigore;
 - d) dispongono [...] di personale adeguatamente formato per l'attività dello stabilimento;
 - e) sono dotati di un sistema che consente all'operatore di dimostrare all'autorità competente che le prescrizioni di cui alle lettere da a) a d) sono soddisfatte.
2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda [...]:
- a) la quarantena, l'isolamento e le altre misure di bioprotezione di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i);
 - b) la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii);
 - c) le strutture e le attrezzature di cui al paragrafo 1, lettera b);
 - d) le responsabilità, le competenze e la formazione **specializzata** del personale e dei veterinari di cui al paragrafo 1, lettera d) **per le attività degli stabilimenti di materiale germinale e degli stabilimenti per le operazioni di raggruppamento di ungulati e pollame;**
 - e) la necessaria supervisione [...] **degli stabilimenti di materiale germinale e degli stabilimenti per le operazioni di raggruppamento di ungulati e pollame** da parte dell'autorità competente.
3. [...] **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati che devono essere adottati in conformità al paragrafo 2, **la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:**
- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento;
 - b) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti **pertinenti ai fini del riconoscimento;**
 - c) il tipo di produzione;
 - d) le modalità tipiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento e le specie e le categorie di animali detenuti in tali stabilimenti.

Articolo 93
Portata del riconoscimento degli stabilimenti

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

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

Articolo 94

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

1. L'autorità competente definisce le procedure che gli operatori devono seguire per chiedere il riconoscimento dei loro stabilimenti a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, dell'articolo 90 [...] **o** dell'articolo 91, paragrafo 1.
2. Dopo aver ricevuto una domanda di riconoscimento da parte di un operatore, l'autorità competente effettua, a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, [...] **o** dell'articolo 90, lettera a), una visita in loco.
- 2 bis. **L'autorità competente rilascia il riconoscimento a condizione che siano soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 92 e ai paragrafi 1 e 2.**
3. **Nel caso in cui uno stabilimento non soddisfi tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 92**, l'autorità competente può rilasciare un riconoscimento condizionato a uno stabilimento qualora, dalla domanda presentata dall'operatore e dalla successiva visita in loco dello stabilimento [...] di cui al paragrafo 2 [...], risulti che lo stabilimento soddisfa tutte le principali condizioni che offrono garanzie sufficienti che tale stabilimento non costituisce un rischio significativo [...].
4. L'autorità competente, qualora abbia rilasciato un riconoscimento condizionato a norma del paragrafo 3 [...], rilascia un riconoscimento completo solo se, da una successiva visita in loco dello stabilimento effettuata entro tre mesi dalla data di rilascio del riconoscimento condizionato **o dalla documentazione fornita dall'operatore entro tre mesi dalla data di rilascio del riconoscimento condizionato**, risulta che lo stabilimento soddisfa tutte le prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 92, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2.

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

Articolo 95

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

1. L'autorità competente riesamina costantemente i riconoscimenti degli stabilimenti rilasciati a norma degli articoli 92 e 94, **a scadenze appropriate sulla base del relativo rischio.**
2. Qualora rilevi gravi carenze in uno stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 92, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2, e l'operatore non sia in grado di fornire garanzie adeguate in merito all'eliminazione di tali carenze, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento.

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

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

SEZIONE 3

REGISTRO DELL'AUTORITÀ COMPETENTE [...]

Articolo 96

[...] Registro dell'autorità competente

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:
 - a) di tutti gli stabilimenti e [...] **gli operatori** registrati a norma dell'articolo 88;
 - b) di tutti gli stabilimenti riconosciuti a norma degli articoli 92 e 94.

Mette [...] **il registro di cui alle lettere a) e b)** a disposizione **della Commissione e delle autorità competenti di altri Stati membri [...]** **nella misura in cui tali informazioni siano pertinenti per gli spostamenti di animali terrestri detenuti e di relativo materiale germinale tra gli Stati membri.**

Mette il registro di cui alla lettera b) a disposizione del pubblico nella misura in cui tali informazioni siano pertinenti per gli spostamenti di animali terrestri detenuti e di relativo materiale germinale tra gli Stati membri.

2. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1, lettera a), e il riconoscimento di cui al paragrafo 1, lettera b), con la registrazione per altri scopi.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo [...] alle informazioni **dettagliate** da riportare nel registro di cui al paragrafo 1, **lettere a) e b)**, e **alla disponibilità pubblica del registro di cui al paragrafo 1, lettera b)**. [...]

SEZIONE 4

CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Articolo 97

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

1. Gli operatori degli stabilimenti soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 88 o di riconoscimento a norma dell'articolo 92, paragrafo 1, conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:
 - a) le specie, le categorie, il numero e, **se del caso**, l'identificazione degli animali terrestri detenuti presenti nel loro stabilimento;
 - b) gli spostamenti di animali terrestri detenuti in entrata e in uscita dal loro stabilimento, indicando secondo i casi:
 - i) del luogo di origine o di destinazione;
 - ii) della data di tali spostamenti;
 - c) i documenti [...] che devono accompagnare gli animali terrestri detenuti che entrano o escono dallo stabilimento in conformità agli articoli 106, lettera b), 107, lettera b), 109, lettera c), 110, lettera b), 113, lettera b), all'articolo 140, paragrafi 1 e 2, all'articolo 162, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117 e dell'articolo 141, paragrafo 1, lettere b) e c);
 - d) [...] **la mortalità degli animali terrestri** detenuti presenti nello stabilimento;
 - e) le misure di bioprotezione, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, se del caso, per:
 - i) la categoria e le specie di animali terrestri detenuti nello stabilimento;
 - ii) il tipo di produzione;
 - iii) il tipo e le dimensioni dello stabilimento;

- f) i risultati delle visite di sanità animale richieste conformemente all'articolo 23, paragrafo 1 [...].

La documentazione può essere conservata e aggiornata in formato elettronico.

2. Gli stabilimenti [...] **che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti** possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante **tutte o parte delle** informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
3. Gli operatori degli stabilimenti conservano la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2 nello stabilimento e:
 - a) la mettono **immediatamente** a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
 - b) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.
4. **In deroga al paragrafo 3, gli operatori possono essere esonerati dall'obbligo di conservare la documentazione in merito ad alcuni o tutti i fattori di cui al paragrafo 1 qualora l'operatore:**
 - a) **abbia accesso alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103 per le specie pertinenti e la base dati contenga già le informazioni da inserire nella documentazione; e**
 - b) **disponga delle informazioni aggiornate inserite direttamente nella base dati informatizzata.**

Articolo 98

Conservazione della documentazione per gli stabilimenti di materiale germinale

1. Gli operatori degli stabilimenti di materiale germinale conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:
 - a) la razza, l'età [...], l'identificazione e **lo status sanitario** degli animali donatori utilizzati per la produzione di materiale germinale;
 - b) la data e il luogo di raccolta, di trasformazione e di magazzinaggio del materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato;
 - c) gli estremi per l'identificazione del materiale germinale e i particolari relativi al luogo di destinazione, se conosciuti;
 - d) i documenti [...] che devono accompagnare il materiale germinale in arrivo o in partenza dallo stabilimento conformemente all'articolo 159 e all'articolo 162, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 160, paragrafi 3 e 4;

d bis) se del caso, i risultati degli esami clinici e di laboratorio;

- e) le tecniche di laboratorio utilizzate.
- 2. Gli stabilimenti [...] **che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti** possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante **tutte o parte delle** informazioni di cui al paragrafo 1 [...].
- 3. Gli operatori degli stabilimenti di materiale germinale conservano la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2 nello stabilimento e:
 - a) la mettono **immediatamente** a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
 - b) la conservano per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

Articolo 99

Conservazione della documentazione per i trasportatori

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

La documentazione può essere conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

- 2. I trasportatori [...] **che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti** possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante **tutte o parte delle** informazioni di cui al paragrafo 1 [...].
- 3. I trasportatori conservano la documentazione di cui ai paragrafi 1 e 2:
 - a) in modo che possa essere messa immediatamente a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
 - b) per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

Articolo 99 bis

Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento

1. **Gli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 88 conservano e aggiornano la documentazione recante almeno le seguenti informazioni:**
 - a) **le specie, le categorie, il numero e l'identificazione degli animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità;**
 - b) **gli spostamenti di animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità, indicando secondo i casi:**
 - i) **il luogo di origine e di destinazione;**
 - ii) **della data di tali spostamenti;**
 - c) **i documenti che devono accompagnare gli animali terrestri detenuti spostati sotto la loro responsabilità in conformità agli articoli 106, lettera b), 107, lettera b), 109, lettera c), 110, lettera b), 113, lettera b), all'articolo 140, paragrafi 1 e 2, all'articolo 162, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117 e dell'articolo 141, paragrafo 1, lettere b) e c);**
 - d) **la mortalità degli animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità; e**
 - e) **le misure di bioprotezione, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, a seconda dei casi, per la categoria e le specie di animali terrestri detenuti sotto la loro responsabilità.**

La documentazione può essere conservata e aggiornata in formato elettronico.

2. **Gli operatori le cui attività presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1.**
3. **Gli operatori:**
 - a) **mettono a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, la documentazione di cui al paragrafo 1;**
 - b) **conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.**

Articolo 100

Delega di potere per la conservazione della documentazione

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme integranti le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 97, 98, [...] 99 e **99 bis** per quanto concerne:

[...]

- b) le informazioni da conservare in aggiunta a quelle di cui all'articolo 97, paragrafo 1, all'articolo 98, paragrafo 1, [...] all'articolo 99, paragrafo 1 e **all'articolo 99 bis, paragrafo 1**;
- c) le prescrizioni supplementari relative alla conservazione della documentazione per il materiale germinale raccolto, prodotto o trasformato in uno stabilimento di materiale germinale, dopo che ha cessato le proprie attività.

2. [...] **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, **la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi**:

- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento o di [...] **attività**;
- b) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti o di materiale germinale presenti nello stabilimento o trasportati;
- c) il tipo di produzione nello stabilimento o il tipo di [...] **attività**;
- d) le modalità tipiche di spostamento [...] e le categorie di animali interessati;
- e) il numero di animali terrestri detenuti o la quantità di materiale germinale **sotto la responsabilità dell'operatore**. [...]

Articolo 101

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

La Commissione[...] **può**, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai **tipi di stabilimenti e di operatori che gli Stati membri possono esonerare dalle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 97, 98, 99 e 99 bis per quanto riguarda**:

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

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione basa tali atti sui criteri previsti all'articolo 100, paragrafo 2.

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

Capo 2

Prescrizioni in materia di tracciabilità per gli animali terrestri detenuti e per il materiale germinale

SEZIONE 1

ANIMALI TERRESTRI DETENUTI

Articolo 102

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

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema per l'identificazione e la registrazione **delle specie di animali terrestri detenuti per cui il presente regolamento e le norme adottate ai sensi dello stesso impongono un siffatto sistema.** [...] Se del caso, detto sistema prevede la registrazione **degli spostamenti [...] di tali animali.**
- 1 bis** **Nell'istituire il sistema di cui al paragrafo 1, gli Stati membri tengono conto:**
 - a) della specie o della categoria di animali terrestri detenuti;
 - b) del rischio rappresentato da tale specie o categoria.
2. Il sistema di cui al paragrafo 1 comprende i seguenti elementi:
 - a) i mezzi per identificare gli animali terrestri detenuti singolarmente o in gruppi;
 - b) i documenti di identificazione, i documenti di trasporto e gli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 104;
 - c) la documentazione aggiornata conservata negli stabilimenti conformemente all'articolo 97, paragrafo 1, lettere a) e b);
 - d) una base dati informatizzata degli animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 103, paragrafo 1.
3. Il sistema di cui al paragrafo 1 è concepito in modo da:
 - a) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie previste dal presente regolamento;
 - b) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro spostamenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del loro ingresso nell'Unione;
 - c) assicurare l'efficiente interoperabilità, integrazione e compatibilità degli elementi che lo compongono;
 - d) garantire che sia adatto nella misura appropriata:

- i) al sistema informatico per il trattamento delle informazioni per la notifica e la comunicazione nell'Unione di cui all'articolo 20;
 - ii) [...] **TRACES**;
 - e) garantire un approccio coerente per le diverse specie animali oggetto del sistema.
4. Se del caso gli Stati membri possono:
- a) utilizzare in tutto o in parte il sistema di cui al paragrafo 1 per scopi diversi da quelli indicati al paragrafo 3, lettere a) e b);
 - b) integrare i documenti di identificazione, i documenti di trasporto e gli altri documenti di cui all'articolo 104 con i certificati sanitari o l'autodichiarazione previsti all'articolo 140, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 148, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, lettere b) e c), e dell'articolo 148, paragrafi 3 e 4;
 - c) designare un'altra autorità o autorizzare un altro organismo o una persona fisica ai fini dell'applicazione pratica del sistema di identificazione e registrazione di cui al paragrafo 1, **compreso il rilascio di documenti di identificazione e l'elaborazione di modelli di cui all'articolo 104, paragrafo 1, lettere a), a bis) e b).**

Articolo 103

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

1. Gli Stati membri istituiscono e mantengono una base dati informatizzata per la registrazione **almeno**:
- a) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti della specie bovina [...]:
 - i) la loro identificazione individuale conformemente all'articolo 106, lettera a)[...];
 - ii) gli stabilimenti in cui sono tenuti;
 - iii) i loro spostamenti in entrata e in uscita dagli stabilimenti;
 - a bis) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti delle specie ovina e caprina:
 - i) **le informazioni relative alla loro identificazione conformemente all'articolo 107, paragrafo 1, lettera a), e il numero di animali presenti nello stabilimento;**
 - ii) **gli stabilimenti in cui sono tenuti;**
 - iii) **i loro spostamenti in entrata e in uscita dagli stabilimenti;**

- b) delle informazioni relative agli animali detenuti della specie suina e agli stabilimenti in cui sono tenuti:
- i) **le informazioni relative alla loro identificazione conformemente all'articolo 110 e al numero di animali presenti nello stabilimento;**
 - ii) **gli stabilimenti in cui sono tenuti;**
 - iii) **i loro spostamenti in entrata e in uscita dagli stabilimenti;**
- c) delle seguenti informazioni relative agli animali detenuti della specie equina:
- i) il loro [...] **codice** unico [...] conformemente all'articolo 109 [...];
 - ii) se del caso, il [...] **metodo** di identificazione **previsto all'articolo 109, paragrafo 1, lettera b)**, che collega l'animale al documento di identificazione di cui al punto iii);
 - iii) **gli estremi di identificazione pertinenti contenuti nel documento di identificazione conformemente all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c), stabiliti dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;**
 - iv) gli stabilimenti in cui tali animali sono abitualmente tenuti;
- d) delle informazioni relative agli animali terrestri detenuti di specie diverse da quelle di cui alle lettere a), b) e c), quando ciò sia previsto nelle norme adottate conformemente al paragrafo 2.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla registrazione di informazioni relative a specie animali diverse da quelle di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), nella base dati informatizzata di cui al suddetto paragrafo, qualora ciò sia necessario, [...] **in ragione dei rischi specifici e significativi** presentati da tali specie, per:
- a) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;
 - b) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti, dei loro spostamenti [...] tra gli Stati membri e del loro ingresso nell'Unione.

Articolo 104

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

1. L'autorità competente [...]:

- a) **rilascia** i documenti di identificazione degli animali terrestri detenuti [...] **laddove tali documenti siano** richiesti dall'articolo [...] 109, lettera c), dall'articolo 113, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
- a bis) rilascia i documenti di identificazione dei bovini conformemente all'articolo 106, lettera b), a meno che gli Stati membri non scambino dati elettronici tra loro nell'ambito di un sistema di scambio elettronico a decorrere dalla data in cui la Commissione riconosca la piena operatività di tale sistema;**
- b) **elabora i modelli dei** documenti di trasporto e degli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 107, lettera b), dall'articolo 110, lettera b), dall'articolo 113, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117.
- 2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera a bis), non impediscono agli Stati membri di adottare norme nazionali in materia di rilascio dei passaporti per gli animali non destinati allo spostamento tra Stati membri.**

Articolo 105

Disponibilità al pubblico delle informazioni sui mezzi di identificazione

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

- a) i punti di contatto per le basi dati informatizzate istituite dagli Stati membri a norma dell'articolo 103, paragrafo 1;
- b) le autorità o gli organismi competenti per il rilascio dei documenti di identificazione, dei documenti di trasporto e degli altri documenti conformemente all'articolo 104, tenuto conto dell'articolo 102, paragrafo 4, lettera c);
- c) i mezzi di identificazione da utilizzare per ciascuna categoria e specie di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 106, lettera a), all'articolo 107, **paragrafo 1**, lettera a), all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 110, lettera a), [...] all'articolo 113, lettera a), e alle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
- d) il formato prescritto per il rilascio dei documenti di identificazione e degli altri documenti di cui all'articolo 104.

Articolo 106

Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione degli animali detenuti della specie bovina

Gli operatori che detengono animali della specie bovina:

- a) provvedono affinché tali animali detenuti siano identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione;

- b) garantiscono che a tali animali detenuti, **in caso di spostamento tra Stati membri**, sia rilasciato un documento di identificazione dall'autorità competente o dall'autorità designata o da un organismo autorizzato, [...] **a meno che non siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 104, paragrafo 1), lettera a bis);**

b bis) garantiscono che il documento di identificazione:

- i) sia conservato, compilato correttamente e aggiornato dall'operatore, e
- ii) accompagni tali animali detenuti quando vengono spostati, **se richiesto dalla lettera b);**
- c) trasmettono le informazioni sugli spostamenti in entrata e in uscita dallo stabilimento dei suddetti animali detenuti, **nonché su tutte le nascite e i decessi nello stabilimento**, alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1 [...].

Articolo 107

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

1. Gli operatori che detengono animali delle specie ovina e caprina:
- a) provvedono affinché **ciascuno di** tali animali detenuti sia identificato [...] con un mezzo fisico di identificazione;
- b) garantiscono che tali animali detenuti, in caso di spostamento dallo stabilimento in cui sono tenuti **all'interno dello stesso Stato membro**, siano accompagnati da un documento di trasporto correttamente compilato [...] **basato sul modello elaborato** dall'autorità competente in conformità all'articolo 104;
- c) trasmettono le informazioni sugli spostamenti in entrata e in uscita dallo stabilimento dei suddetti animali detenuti alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1 [...].
2. Gli Stati membri possono esonerare gli operatori dall'obbligo di garantire che, negli spostamenti all'interno dello Stato membro, gli animali detenuti delle specie ovina e caprina siano accompagnati da documenti di trasporto, purché:
- a) **le informazioni contenute nel documento di trasporto siano inserite nella base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1;**
- b) **il sistema per l'identificazione e la registrazione degli animali detenuti delle specie ovina e caprina offra un livello di tracciabilità equivalente a quello dei documenti di trasporto.**

[...]

Articolo 109

Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli animali detenuti della specie equina

1. Gli operatori che detengono animali della specie equina provvedono affinché tali animali siano identificati individualmente mediante:
 - a) un **codice** unico [...], che è registrato nella base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1;
 - b) un **mezzo fisico di identificazione o altro** metodo che colleghi in maniera inequivocabile l'animale detenuto [...] con il documento di identificazione di cui alla lettera c) rilasciato dall'autorità competente conformemente all'articolo 104;
 - c) un documento unico di identificazione a vita correttamente compilato.
2. Gli operatori che detengono animali della specie equina [...] **garantiscono che** le informazioni su tali animali **siano trasmesse** alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1.

Articolo 110

Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli animali detenuti della specie suina

Gli operatori che detengono animali della specie suina:

- a) provvedono affinché **ciascuno di** tali animali detenuti sia identificato [...] con un mezzo fisico di identificazione;
- b) garantiscono che tali animali detenuti, in caso di spostamento dallo stabilimento in cui sono tenuti **all'interno dello Stato membro**, siano accompagnati da un documento di trasporto correttamente compilato [...] **basato sul modello elaborato** dall'autorità competente in conformità all'articolo 104, lettera b);
- c) trasmettono le informazioni relativamente allo stabilimento in cui sono detenuti i suddetti animali alla base dati informatizzata di cui all'articolo 103, paragrafo 1 [...].

Articolo 111

Deroghe relative agli spostamenti di animali detenuti della specie suina

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

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

[...]

Articolo 113

Obblighi degli operatori per quanto riguarda l'identificazione degli animali terrestri detenuti diversi dagli animali delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina [...]

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

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

Articolo 114

Delega delle competenze in materia di identificazione e registrazione

1. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda: [...]

- a) **prescrizioni dettagliate per i mezzi e metodi di identificazione degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 106, lettera a), all'articolo 107, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 110, lettera a), e all'articolo 113, lettera a), ivi inclusi la loro applicazione e uso;**
- b) **norme sulle informazioni da inserire:**
 - i) **nelle basi dati informatizzate di cui all'articolo 103, paragrafo 1, lettere da a) a c);**

- ii) nei documenti di identificazione e di trasporto di cui all'articolo 106, lettera b), all'articolo 107, lettera b), all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 110, lettera b);
 - c) norme relative allo scambio di dati elettronici tra le basi dati informatizzate degli Stati membri di cui all'articolo 104, paragrafo 1, lettera a bis).
- 2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda:**
- a) prescrizioni dettagliate per mezzi e metodi di identificazione alternativi a quelli di cui al paragrafo 1, lettera a), oltre che esoneri e disposizioni speciali relativi a determinate categorie di animali oppure circostanze e condizioni di tali esoneri;
 - b) disposizioni specifiche per i documenti di identificazione o di trasporto di cui all'articolo 106, lettera b), all'articolo 107, lettera b), all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 110, lettera b) e all'articolo 113, lettera b) che accompagnano gli animali in caso di spostamento;
 - c) prescrizioni dettagliate per l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina, qualora ciò sia necessario, tenuto conto dei rischi presentati da tali specie, per:
 - i) garantire l'applicazione efficace delle misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite dal presente regolamento;
 - ii) facilitare la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e dei loro spostamenti all'interno e tra gli Stati membri come pure del loro ingresso nell'Unione;
 - d) norme sulle informazioni da inserire:
 - i) nelle basi dati informatizzate di cui all'articolo 103, paragrafo 1, lettera d);
 - ii) nei documenti di identificazione e di trasporto di cui all'articolo 113, lettera b).
 - e) norme relative all'identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti di cui agli articoli da 106 a 113 dopo il loro ingresso nell'Unione.
- 3. Nello stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al presente articolo, la Commissione si basa sugli elementi di cui all'articolo 115, paragrafo 2.**

Articolo 115

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

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe, per gli operatori, alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione di cui agli articoli 106, 107, 109 e 110:
 - a) nel caso in cui uno o più di tali elementi non risultino necessari per adempiere alle prescrizioni di cui all'articolo 102, paragrafo 3, lettere a) e b), e
 - b) quando altre misure di tracciabilità adottate negli Stati membri garantiscono che il livello di tracciabilità degli animali in questione non sia compromesso,

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

[...]

2. [...] **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al [...] **paragrafo 1, la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:**
 - a) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti;
 - b) i rischi per tali animali terrestri detenuti;
 - c) il numero di animali presenti nello stabilimento;
 - d) il tipo di produzione negli stabilimenti in cui sono tenuti tali animali terrestri;
 - e) le modalità di spostamento delle specie e categorie di animali terrestri detenuti;
 - f) considerazioni in merito alla protezione e alla conservazione delle specie di animali terrestri detenuti;
 - g) l'applicazione efficace degli altri elementi di tracciabilità del sistema di identificazione e registrazione degli animali terrestri detenuti di cui all'articolo 102, paragrafo 2.

Articolo 117

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

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, [...] **stabilisce norme:**
 - a) **per l'applicazione uniforme dell'accesso ai dati nelle basi dati informatizzate nonché le specifiche tecniche e le modalità di funzionamento delle basi dati informatizzate di cui all'articolo 103, lettere da a) a c);**

- b) sulle condizioni e modalità tecniche per lo scambio di dati elettronici tra le basi dati informatizzate degli Stati membri e il riconoscimento della piena operatività dei sistemi di scambio di dati di cui all'articolo 104, paragrafo 1, lettera a bis).

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

- a) per l'applicazione uniforme del sistema di identificazione e registrazione di cui all'articolo 102, paragrafo 1, per le varie specie e categorie di animali terrestri detenuti, al fine di garantirne il buon funzionamento;
- b) per l'applicazione uniforme dell'articolo 102, paragrafo 4, lettera c), relativo agli organismi autorizzati o alle persone fisiche di cui all'articolo 102, paragrafo 4, e le condizioni per la loro designazione;
- c) per quanto riguarda le specifiche tecniche e le procedure, i formati e la concezione, le modalità di funzionamento dei mezzi e metodi di identificazione, compresi:
 - i) i termini per l'applicazione dei mezzi e metodi di identificazione;
 - ii) la rimozione, modifica o sostituzione dei mezzi e metodi di identificazione e i termini per tali operazioni; e
 - iii) la configurazione del codice di identificazione;
- d) per quanto riguarda le specifiche tecniche, i formati e le modalità di funzionamento relativi ai documenti di identificazione e di trasporto di cui all'articolo 106, lettera b), all'articolo 107, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 110, lettera b), e all'articolo 113, lettera b);
- e) per l'applicazione uniforme dell'accesso ai dati nelle basi dati informatizzate nonché per quanto riguarda le specifiche tecniche e le modalità di funzionamento delle basi dati informatizzate di cui all'articolo 103, lettera d);
- f) per quanto riguarda i termini, gli obblighi e le procedure per la trasmissione di informazioni da parte degli operatori o di altre persone fisiche o giuridiche e per la registrazione degli animali terrestri detenuti nella base dati informatizzata;
- g) per quanto riguarda gli orientamenti e le procedure per l'identificazione elettronica di animali, qualora pertinente;
- h) per quanto riguarda l'applicazione pratica degli esoneri in materia di identificazione e registrazione previsti nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 115, paragrafo 1.

3. Gli atti di esecuzione di cui al presente articolo sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

SEZIONE 2 MATERIALE GERMINALE

Articolo 118

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

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

Articolo 119

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

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

- a) le specie di animali terrestri detenuti da cui proviene il materiale germinale;
- b) lo stato sanitario degli animali donatori;
- c) i rischi connessi a tale materiale germinale;
- d) il tipo di materiale germinale;
- e) il tipo di raccolta, **produzione**, trasformazione e magazzinaggio;
- f) le modalità di spostamento delle specie e categorie di animali terrestri detenuti e del loro materiale germinale;
- g) considerazioni in merito alla protezione e alla conservazione delle specie di animali terrestri detenuti;
- h) altri elementi che possono contribuire alla tracciabilità del materiale germinale.

Articolo 120

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

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

- a) le prescrizioni e le specifiche tecniche per la marcatura di cui all'articolo 118, paragrafo 1;
- b) i requisiti operativi relativi alle prescrizioni in materia di tracciabilità di cui agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1.

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

Capo 3

Spostamenti all'interno dell'Unione di animali terrestri detenuti [...]

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AGLI SPOSTAMENTI

Articolo 121

Prescrizioni generali relative agli spostamenti di animali terrestri detenuti

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

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
 - b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori spostano dai **loro** stabilimenti e vi ricevono animali terrestri detenuti solo se questi soddisfano le seguenti condizioni:
- a) provengono da stabilimenti:
 - i) che sono stati [...] **registrati** dall'autorità competente conformemente all'articolo 88 [...], **oppure**
 - ii) che sono stati riconosciuti dall'autorità competente conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, **e all'articolo 93**, se richiesto dall'articolo 89, paragrafo 1, o dall'articolo 90, **oppure**
 - iii) **a cui è stata concessa una deroga all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 82;**
 - b) sono conformi alle prescrizioni in materia di identificazione e registrazione previste agli articoli 106, 107, 109, 110 e 113 e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117 [...].

Articolo 122
Misure di prevenzione relative al trasporto

1. Gli operatori adottano le misure di prevenzione necessarie e appropriate per assicurare che:
- a) lo stato sanitario degli animali terrestri detenuti non sia messo a rischio durante il trasporto;
 - b) le operazioni di trasporto degli animali terrestri detenuti non provochino la potenziale diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), all'uomo e agli animali [...];
 - c) si provveda alla pulizia e alla disinfezione [...] delle attrezzature e dei mezzi di trasporto, **nonché alla lotta agli insetti e alla derattizzazione relativamente agli stessi**, e si adottino altre misure appropriate di bioprotezione, in funzione dei rischi connessi al trasporto.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) alle **condizioni e prescrizioni relative alla** pulizia e **alla** disinfezione [...] delle attrezzature e dei mezzi di trasporto, **nonché alla lotta agli insetti e alla derattizzazione relativamente agli stessi**, come pure all'impiego di biocidi a tali fini;
 - b) alle altre misure appropriate di bioprotezione di cui al paragrafo 1, lettera c).

SEZIONE 2

SPOSTAMENTI TRA STATI MEMBRI

Articolo 123

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

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro animali terrestri detenuti solo se soddisfano le seguenti condizioni:
 - a bis) non mostrano sintomi di malattie;
 - a) provengono da uno stabilimento registrato o riconosciuto:
 - i) che è privo di mortalità anormale [...] la cui causa è indeterminata;
 - ii) che non è soggetto a restrizioni degli spostamenti riguardanti le specie da spostare conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, [...], all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78[...] e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, [...] dell'articolo 74, paragrafo 3, [...] e dell'articolo 81, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano state concesse deroghe alle restrizioni degli spostamenti in conformità a tali norme;
 - iii) che non è situato in una zona soggetta a restrizioni conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 64 e 65, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3 [...] e dell'articolo 81, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano state concesse deroghe in conformità a tali norme;
 - b) non sono stati in contatto con animali terrestri detenuti cui si applicano le restrizioni degli spostamenti di cui alla lettera a), punti ii) e iii), o con animali terrestri detenuti di una specie elencata di stato sanitario inferiore, per un periodo di tempo sufficiente, prima della data prevista per lo spostamento in un altro Stato membro, di modo che sia ridotta al minimo la possibilità di diffondere malattie, tenuto conto dei seguenti fattori:
 - i) il periodo d'incubazione e le vie di trasmissione delle malattie elencate e delle malattie emergenti;
 - ii) il tipo di stabilimento;
 - iii) le specie e le categorie degli animali terrestri detenuti oggetto di spostamenti;

- iv) altri fattori epidemiologici;
 - c) sono conformi alle prescrizioni pertinenti di cui alle sezioni da 3 a 8 (**articoli da 121 a 151**).
2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che gli animali terrestri detenuti che vengono spostati in un altro Stato membro siano consegnati direttamente al luogo di destinazione nell'altro Stato membro tranne qualora, per motivi di benessere degli animali, debbano fermarsi in un luogo di sosta.

Articolo 124
Obblighi degli operatori nel luogo di destinazione

1. Gli operatori di stabilimenti e macelli che ricevono da un altro Stato membro animali terrestri detenuti:
- a) verificano che:
 - i) siano presenti i mezzi **o i metodi** di identificazione previsti all'articolo 106, lettera a), all'articolo 107, **paragrafo 1**, lettera a), all'articolo 109, paragrafo 1, all'articolo 110, lettera a), all'articolo 113, lettera a), e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
 - ii) siano presenti e correttamente compilati i documenti di identificazione previsti all'articolo 106, lettera b), [...] all'articolo 109, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 113, lettera b), nonché nelle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
 - b) verificano che siano presenti i certificati sanitari previsti all'articolo 140 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, lettere b) e c), o le autodichiarazioni previste all'articolo 148 e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 148, **paragrafi 3 e 4**;
 - c) informano, **dopo aver verificato gli animali detenuti ricevuti**, l'autorità competente in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
 - i) gli animali terrestri detenuti che hanno ricevuto;
 - ii) [...] i mezzi **o i metodi** di identificazione di cui alla lettera a), punto i);
 - iii) i documenti di cui alla lettera a), punto ii), e alla lettera b).

2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera c), l'operatore isola gli animali interessati fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente.

Articolo 125

Divieto di spostamento di animali terrestri detenuti ai fini dell'eradicazione di una malattia al di fuori del territorio di uno [...] Stato membro

Gli operatori non spostano **in un altro Stato membro** gli animali terrestri detenuti [...] destinati a essere macellati ai fini dell'eradicazione di una malattia nel quadro di un programma di eradicazione di cui all'articolo 30, paragrafi 1 o 2 [...], **a meno che lo Stato membro di destinazione e, qualora pertinente, lo Stato membro di passaggio autorizzino lo spostamento in anticipo.**

Articolo 126

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

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

SEZIONE 3

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

Articolo 127

Spostamenti verso altri Stati membri di ungulati e pollame detenuti

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

- a) alla data dello spostamento non presentano sintomi o segni clinici delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
- b) sono stati sottoposti a un periodo di permanenza appropriato a tali malattie elencate, tenuto conto delle specie e categorie di ungulati e pollame detenuti che saranno oggetto di spostamento;
- c) nello stabilimento di origine non sono stati introdotti ungulati o pollame detenuti per un periodo di tempo appropriato a tali malattie elencate e alle specie e categorie di ungulati o pollame che saranno oggetto di spostamento, **se richiesto dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 128 o dell'articolo 132;**

- d) **soddisfano, se del caso, le seguenti condizioni, che confermano che tali animali non comportano un rischio significativo di diffusione di tali malattie elencate nel luogo di destinazione [...] relativamente:**
- i) **allo status sanitario concernente le pertinenti malattie delle specie e categorie di ungulati o pollame spostati, tenendo conto dello status sanitario nel luogo di destinazione;**
 - ii) **ai risultati di esami di laboratorio o di altra natura necessari a fornire garanzie sullo status sanitario richiesto per lo spostamento;**
 - iii) **all'applicazione della vaccinazione o di altre misure di prevenzione delle malattie o di riduzione dei rischi intese a limitare la diffusione della malattia pertinente nei luoghi di destinazione o di passaggio.**

Articolo 128

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

1. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) ai periodi di permanenza di cui all'articolo 127, lettera b);
 - b) al periodo di tempo necessario per limitare l'introduzione negli stabilimenti, prima dello spostamento, di ungulati o pollame detenuti, come previsto all'articolo 127, lettera c);
 - c) alle prescrizioni supplementari atte a garantire che gli ungulati e il pollame detenuti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), come previsto all'articolo 127, lettera d);
 - d) ad altre misure **necessarie** di riduzione dei rischi che [...] integrano le prescrizioni di cui all'articolo 127.

2. **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 1, **la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:**
 - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di ungulati o pollame detenuti da spostare;
 - b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), negli stabilimenti, nei compartimenti, nelle zone e negli Stati membri di origine e di destinazione;
 - c) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
 - d) il tipo di spostamento;
 - e) le categorie e le specie di ungulati o pollame detenuti da spostare;

- f) l'età degli ungulati o del pollame detenuti da spostare;
- g) altri fattori epidemiologici.

Articolo 129

Ungulati e pollame detenuti spostati in un altro Stato membro e destinati alla macellazione

1. Gli operatori di macelli che ricevono da un altro Stato membro ungulati e pollame detenuti procedono alla macellazione di tali animali quanto prima dopo il loro arrivo e, al più tardi, entro un termine da definire negli atti delegati adottati a norma del paragrafo 2.
2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo ai termini per la macellazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

SEZIONE 4

OPERAZIONI DI RAGGRUPPAMENTO RELATIVE AGLI UNGULATI E AL POLLAME DETENUTI

Articolo 130

Deroga per le operazioni di raggruppamento

1. In deroga all'articolo 123, paragrafo 2, gli operatori possono sottoporre gli ungulati e il pollame detenuti a un massimo di [...] **tre operazioni di raggruppamento durante uno spostamento da uno Stato membro di origine ad un altro Stato membro.** [...]
2. Le operazioni di raggruppamento di cui al paragrafo 1[...] avvengono unicamente in uno stabilimento riconosciuto a tal fine a norma dell'articolo 92, paragrafo 1, e dell'articolo 94, paragrafi 3 e 4.

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

- a) allo stabilimento o al luogo finale di destinazione, oppure
- b) [...] **alla successiva** operazione di raggruppamento [...] **in uno stabilimento riconosciuto a tal fine conformemente all'articolo 92, paragrafo 1 e all'articolo 94, paragrafi 3 e 4.**

Articolo 131

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

Gli operatori che procedono alle operazioni di raggruppamento garantiscono che:

- a) gli ungulati e il pollame detenuti che vengono raggruppati abbiano lo stesso stato sanitario o, in caso contrario, che a tutti gli animali raggruppati sia applicato lo stato sanitario inferiore;

- b) gli ungulati e il pollame detenuti vengano raggruppati e spostati al luogo finale di destinazione in un altro Stato membro quanto prima dopo aver lasciato lo stabilimento di origine e, al più tardi, entro un termine da definire negli atti delegati adottati a norma dell'articolo 132, lettera c);
- c) siano adottate le necessarie misure di bioprotezione per assicurare che gli ungulati e il pollame detenuti che sono raggruppati:
 - i) non entrino in contatto con ungulati o pollame detenuti di stato sanitario inferiore;
 - ii) non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), agli ungulati o al pollame detenuti presenti nel luogo in cui avviene l'operazione di raggruppamento;
- d) gli ungulati [...] e il pollame detenuti siano identificati [...], **ove richiesto dal presente regolamento**, e accompagnati dai seguenti documenti:
 - i) i documenti di identificazione e [...] **di trasporto** se previsti all'articolo 106, lettera b), all'articolo 107, lettera b), all'articolo 109, lettera c), all'articolo 110, lettera b), e all'articolo 113, lettera b), nonché nelle norme adottate ai sensi gli articoli 114 e 117, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo [...] **107, paragrafo 2**, e all'articolo 115;
 - ii) i certificati sanitari se previsti all'articolo 140 e all'articolo 141, **paragrafo 1**, lettera c), tranne qualora siano previste deroghe nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 141, **paragrafo 1**, lettera a);
 - iii) l'autodichiarazione se prevista all'articolo 148.

Articolo 132

Delega di potere per quanto riguarda le operazioni di raggruppamento

La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) alle norme specifiche relative alle operazioni di raggruppamento, quando sono in atto altre misure di riduzione dei rischi, in aggiunta a quelle di cui all'articolo 131, lettere b) e c);
- b) ai criteri in base ai quali gli Stati membri d'origine possono autorizzare che le operazioni di raggruppamento avvengano sui mezzi di trasporto, conformemente al secondo comma dell'articolo 130[...];
- c) al periodo di tempo che intercorre tra la partenza degli ungulati o del pollame detenuti dal loro stabilimento di origine e la loro partenza dal luogo dell'operazione di raggruppamento verso la destinazione finale in un altro Stato membro, come indicato all'articolo 131, lettera b);
- d) **alle norme dettagliate in materia di** misure di bioprotezione di cui all'articolo 131, lettera c).

SEZIONE 5
SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI
DIVERSI DAGLI UNGULATI E DAL POLLAME DETENUTI

Articolo 133

Spostamenti verso altri Stati membri di animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame detenuti e atti delegati

1. Gli operatori spostano da uno stabilimento situato in uno Stato membro ad un altro Stato membro animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati o dal pollame detenuti solo se tali animali non comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), nel luogo di destinazione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme dettagliate intese a garantire che gli animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati o dal pollame detenuti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), conformemente al paragrafo 1.
3. [...] **Nello** stabilire le norme dettagliate da definire negli atti delegati di cui al paragrafo 2, **la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi:**
 - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), pertinenti per le specie elencate o le categorie di animali terrestri detenuti da spostare;
 - b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), negli stabilimenti, nei compartimenti, nelle zone e negli Stati membri di origine e nel luogo di destinazione;
 - c) i tipi di stabilimento e i tipi di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
 - d) i tipi di spostamento in rapporto all'utilizzazione finale degli animali nel luogo di destinazione;
 - e) le categorie e le specie di animali terrestri detenuti da spostare;
 - f) l'età degli animali terrestri detenuti da spostare;
 - g) altri fattori epidemiologici.

SEZIONE 6
DEROGHE E MISURE INTEGRATIVE DI RIDUZIONE DEI RISCHI RELATIVE AGLI
SPOSTAMENTI DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI

Articolo 134

Animali terrestri detenuti destinati a stabilimenti confinati e atti delegati

1. Gli operatori spostano in uno stabilimento confinato animali terrestri detenuti solo se tali animali soddisfano le seguenti condizioni:
 - a) provengono da un altro stabilimento confinato;
 - b) non comportano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate o alle categorie di animali presenti nello stabilimento confinato di destinazione, tranne qualora lo spostamento sia autorizzato a fini scientifici.
2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) alle norme dettagliate, in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1, per gli spostamenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti;
 - b) alle norme specifiche per gli spostamenti in stabilimenti confinati di animali terrestri detenuti quando le misure di riduzione dei rischi in atto garantiscono che tali spostamenti non comportino un rischio significativo per la salute degli animali terrestri detenuti all'interno di detto stabilimento confinato e negli stabilimenti circostanti.

Articolo 135

[...] Spostamenti a fini scientifici di animali terrestri detenuti e atti delegati

1. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione può, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare gli spostamenti nel proprio territorio, a fini scientifici, di animali terrestri detenuti che non soddisfano le prescrizioni delle sezioni da 1 a 5 (**articoli da 121 a 133**), fatta eccezione per gli articoli 121 e 122, per l'articolo 123, paragrafo 1, lettera a), punto ii), e per l'articolo 124.
2. L'autorità competente concede le deroghe di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:
 - a) le autorità competenti del luogo di destinazione e del luogo di origine:
 - i) hanno convenuto le condizioni per tali spostamenti;

- ii) [...] **assicurano di aver predisposto** le necessarie misure di riduzione dei rischi [...] in modo che gli spostamenti in questione non compromettano lo stato sanitario nei luoghi situati lungo il tragitto e nei luoghi di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
 - iii) hanno informato l'autorità competente degli Stati membri di passaggio, se del caso, della deroga concessa e delle relative condizioni;
- b) gli spostamenti di tali animali avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti dei luoghi di origine e di destinazione e, se del caso, dell'autorità competente dello Stato membro di passaggio.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo [...] **alle** norme relative alle deroghe concesse dalle autorità competenti, **che integrano le norme** di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 136

Deroghe riguardanti l'uso ricreativo, gli eventi sportivi e culturali, [...] il lavoro in prossimità delle frontiere e il pascolo

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può concedere deroghe alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 5 (**articoli da 123 a 133**), fatta eccezione per l'articolo 123, paragrafo 1, lettere a) e b), e per gli articoli 124 e 125, per gli spostamenti tra Stati membri, all'interno dell'Unione, di animali terrestri detenuti qualora tali spostamenti abbiano le seguenti finalità:
- a) uso ricreativo in prossimità delle frontiere;
 - b) esposizioni nonché eventi sportivi, culturali ed eventi analoghi organizzati in prossimità delle frontiere;
 - c) pascolo di animali terrestri detenuti in aree di pascolo condivise tra Stati membri;
 - d) lavoro effettuato in prossimità delle frontiere di Stati membri da animali terrestri detenuti.
2. Le deroghe concesse dall'autorità competente del luogo di destinazione per gli spostamenti di animali terrestri detenuti ai fini indicati nel paragrafo 1 sono concordate tra gli Stati membri di origine e destinazione e sono adottate misure appropriate di riduzione dei rischi per garantire che tali spostamenti non comportino un rischio significativo.
3. Gli Stati membri di cui al paragrafo 2 informano la Commissione della concessione delle deroghe di cui al paragrafo 1.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo [...] **alle** norme relative alle deroghe concesse dall'autorità competente del luogo di destinazione, **che integrano le norme** di cui al paragrafo 1.

Articolo 137

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

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

- a) alle prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui alle sezioni da 2 a 5 (**articoli da 123 a 133**) per gli spostamenti di animali terrestri detenuti destinati a:
 - i) circhi, zoo, negozi di animali da compagnia, rifugi per animali e grossisti;
 - ii) esposizioni, eventi sportivi o culturali ed eventi analoghi;
- b) alle deroghe alle sezioni da 2 a 5 (**articoli da 123 a 133**), ad eccezione dell'articolo 123, paragrafo 1, lettere a) e b), e degli articoli 124 e 125 per gli spostamenti di animali terrestri detenuti di cui alla lettera a).

Articolo 138

*Competenze di esecuzione per quanto riguarda le **norme** [...] temporanee per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali terrestri detenuti*

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle [...] norme temporanee **supplementari o alternative** del presente capo per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali terrestri detenuti se:
 - a) le prescrizioni in materia di spostamenti previste all'articolo 127, all'articolo 129, paragrafo 1, agli articoli 130 e 131, all'articolo 133, paragrafo 1, all'articolo 134, paragrafo 1, all'articolo 135, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 136 nonché nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 128, paragrafo 1, dell'articolo 129, paragrafo 2, dell'articolo 132, dell'articolo 133, paragrafo 2, dell'articolo 134, paragrafo 2, dell'articolo 135, paragrafo 3, dell'articolo 136, paragrafo 4, e dell'articolo 137 non si stanno dimostrando efficaci per ridurre i rischi che gli spostamenti di tali animali comportano, oppure
 - b) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), sembrano diffondersi malgrado le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (**Articoli da 121 a 139**).
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a malattie che comportano un rischio di impatto molto forte e tenuto conto dei fattori di cui all'articolo 139, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

Articolo 139

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

[...] **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati e negli atti di esecuzione di cui all'articolo 134, paragrafo 2, all'articolo 135, paragrafo 3, all'articolo 136, paragrafo 4, e agli articoli 137 e 138, **la Commissione basa tali norme sui seguenti fattori:**

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

SEZIONE 7 CERTIFICAZIONE SANITARIA

Articolo 140

Obbligo per gli operatori di garantire che gli animali siano accompagnati da un certificato sanitario

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro le seguenti specie e categorie di animali terrestri detenuti solo se gli animali in questione sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro d'origine a norma dell'articolo 146, paragrafo 1:
 - a) ungulati;
 - b) pollame;
 - c) animali terrestri detenuti diversi dagli ungulati e dal pollame, destinati ad uno stabilimento confinato;

- d) animali terrestri detenuti diversi da quelli di cui alle lettere a), b) e c) del presente paragrafo, se richiesto dagli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 141, paragrafo 1, lettera c).

2. **Nei casi in cui** gli animali terrestri detenuti sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), all'articolo 56 e all'articolo 64, paragrafo 1, e sono soggetti a misure di lotta alle malattie previste all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1 o all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, o nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 79, dell'articolo 81, paragrafo 3, o dell'articolo 248 e gli animali terrestri detenuti appartengono a specie soggette a tali misure di lotta alle malattie, gli operatori spostano **tali** animali terrestri detenuti all'interno di uno Stato membro o da uno Stato membro ad un altro **solo** qualora tali animali siano accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 146, paragrafo 1.

L'autorità competente può decidere che tale certificato non deve essere rilasciato per gli spostamenti degli animali terrestri detenuti all'interno di detto Stato membro qualora tale autorità competente ritenga che un sistema alternativo assicuri la tracciabilità di tale partita di animali e quegli animali siano conformi ai requisiti in materia di salute animale per tale spostamento.

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni gli animali terrestri detenuti dal luogo di origine al luogo finale di destinazione, tranne qualora siano previste misure specifiche nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144.

Articolo 141

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

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) alle deroghe agli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 140, paragrafo 1, per gli spostamenti di animali terrestri detenuti che non presentano un rischio significativo di diffusione di una malattia a causa:
- i) delle specie o categorie di animali terrestri detenuti che sono spostati e delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), in relazione alle quali sono specie elencate;
 - ii) dei metodi con cui sono tenute tali specie e categorie di animali terrestri detenuti e del relativo tipo di produzione;
 - iii) dell'uso previsto degli animali terrestri detenuti; **o**

- iv) del luogo di destinazione degli animali terrestri detenuti, **compresi i casi in cui il luogo di destinazione si trova nello stesso Stato membro del loro luogo di origine e lo spostamento richiede il passaggio attraverso un altro Stato membro;**
 - b) alle norme speciali riguardanti gli obblighi di certificazione sanitaria di cui all'articolo 140, paragrafo 1, qualora si adottino misure specifiche di riduzione dei rischi in materia di sorveglianza e bioprotezione, tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2, che garantiscono:
 - i) la tracciabilità degli animali terrestri detenuti che vengono spostati;
 - ii) che gli animali terrestri detenuti che vengono spostati soddisfino le necessarie prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (**articoli da 121 a 139**);
 - c) all'obbligo di certificazione sanitaria per gli spostamenti di specie e categorie di animali terrestri detenuti diverse da quelle di cui all'articolo 140, paragrafo 1, lettere a), b) e c), nel caso in cui la certificazione sanitaria sia indispensabile per garantire che gli spostamenti in questione soddisfino le prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (**articoli da 121 a 139**);
2. Nello stabilire le norme speciali di cui al paragrafo 1, lettera b), la Commissione tiene conto dei seguenti fattori:
- a) la **valutazione** da parte dell'autorità competente delle misure di bioprotezione messe in atto dagli operatori conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2;
 - b) la capacità dell'autorità competente di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal presente regolamento conformemente all'articolo 12, paragrafo 1;
 - c) il livello di conoscenze di base acquisite in materia di sanità animale conformemente all'articolo 10 e **il loro incoraggiamento** di cui all'articolo 12, paragrafo 2;
 - d) l'attuazione efficace delle visite di sanità animale previste all'articolo 23 **o la presenza** di altra sorveglianza o controllo ufficiale pertinente;
 - e) l'attuazione efficace della notifica e della comunicazione nell'Unione conformemente agli articoli da 17 a 20 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, e dell'articolo 21, da parte dell'autorità competente;

- f) l'applicazione della sorveglianza di cui all'articolo 25 e dei programmi di sorveglianza conformemente all'articolo 27 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 28 e 29.
3. Nel definire le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria di cui al paragrafo 1, lettera c), la Commissione tiene conto dei fattori menzionati al paragrafo 1, lettera a), punti da i) a iv).

Articolo 142
Contenuto dei certificati sanitari

1. Il certificato sanitario **di cui all'articolo 140** contiene le seguenti informazioni:
- a) lo stabilimento o il luogo di origine, lo stabilimento o il luogo di destinazione e, se del caso, gli stabilimenti per le operazioni di raggruppamento o per le soste degli animali terrestri detenuti;
 - a bis) il mezzo di trasporto e il trasportatore;**
 - b) una descrizione degli animali terrestri detenuti;
 - c) il numero di animali terrestri detenuti;
 - d) l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti, se richieste dagli articoli 106, 107, 109, 110 e 113 e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo 115; e
 - e) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le pertinenti prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (**articoli da 121 a 139**).
2. Il certificato sanitario può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.

Articolo 143
Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda il contenuto dei certificati sanitari

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) alle norme dettagliate sul contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 142, paragrafo 1, per le diverse categorie e specie di animali terrestri detenuti e per i tipi specifici di spostamenti previsti nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 144;
 - b) alle informazioni aggiuntive che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 142, paragrafo 1.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli dei certificati sanitari. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Articolo 144

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

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

- a) spostamenti di ungulati e pollame detenuti che passano attraverso le operazioni di raggruppamento di cui all'articolo 130 prima di raggiungere il luogo finale di destinazione;
- b) spostamenti di animali terrestri detenuti che non possono proseguire il tragitto verso il luogo finale di destinazione e devono ritornare al luogo d'origine o essere spostati a un'altra destinazione, per uno o più dei seguenti motivi:
 - i) il tragitto previsto è stato inaspettatamente interrotto per motivi legati al benessere degli animali;
 - ii) si sono verificati incidenti o eventi impreveduti lungo il tragitto;
 - iii) gli animali terrestri detenuti sono stati respinti nel luogo di destinazione in uno Stato membro o alla frontiera esterna dell'Unione;
 - iv) gli animali terrestri detenuti sono stati respinti in un luogo di raggruppamento o di sosta;
 - v) gli animali terrestri detenuti sono stati respinti in un paese terzo;
- c) spostamenti di animali terrestri detenuti destinati a esposizioni, eventi sportivi, culturali e simili e loro successivo ritorno al luogo di origine.

Articolo 145

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

Gli operatori:

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

Articolo 146

Responsabilità dell'autorità competente in materia di certificazione sanitaria

1. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per lo spostamento di animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 140 o dagli atti delegati adottati a norma dell'articolo 141, paragrafo 1, a condizione che siano soddisfatte le seguenti prescrizioni in materia di spostamenti:
 - a) le prescrizioni di cui all'articolo 121, all'articolo 122, paragrafo 1, agli articoli 123, 125, 126, 127, 130 e 131, all'articolo 133, paragrafo 1, all'articolo 134, paragrafo 1, e agli articoli 135 e 136;
 - b) le prescrizioni di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 122, paragrafo 2, dell'articolo 128, paragrafo 1, dell'articolo 132, dell'articolo 133, paragrafo 2, dell'articolo 134, paragrafo 2, dell'articolo 135, paragrafo 4, dell'articolo 136, paragrafo 4, e dell'articolo 137;
 - c) le prescrizioni di cui agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 138.
2. I certificati sanitari:
 - a) sono verificati, **timbrati** e firmati dal veterinario ufficiale;
 - b) restano validi per il periodo di tempo previsto nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera c), durante il quale gli animali terrestri detenuti oggetto dei certificati continuano a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.
3. Il veterinario ufficiale, prima di firmare un certificato sanitario, verifica che gli animali terrestri detenuti oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo mediante i controlli fisici, documentari e d'identità previsti dagli atti delegati adottati a norma del paragrafo 4.

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 recanti norme riguardo:
- a) ai tipi di controlli fisici, documentari e d'identità per le diverse specie e categorie di animali terrestri detenuti che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale conformemente al paragrafo 3 al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni del presente capo;
 - b) ai tempi necessari per l'esecuzione di tali controlli fisici, documentari e d'identità e per il rilascio dei certificati sanitari da parte del veterinario ufficiale prima dello spostamento delle partite di animali terrestri detenuti;
 - c) alla durata di validità dei certificati sanitari.

Articolo 147
Certificati sanitari elettronici

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

- a) tali certificati sanitari elettronici contengono tutte le informazioni che il modello di certificato sanitario deve contenere conformemente all'articolo 142 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 143;
- b) la tracciabilità degli animali terrestri detenuti e il collegamento tra tali animali e il certificato sanitario elettronico sono assicurati;
- c) **l'accesso delle autorità competenti dello Stato membro d'origine, di passaggio e di destinazione ai documenti elettronici è assicurato in ogni momento durante il trasporto.**

Articolo 148
Autodichiarazione degli operatori per gli spostamenti verso altri Stati membri

1. Gli operatori nel luogo di origine redigono un'autodichiarazione per gli spostamenti di animali terrestri detenuti dal luogo di origine in uno Stato membro al luogo di destinazione in un altro Stato membro e provvedono a che questo documento accompagni gli animali se questi non sono tenuti a essere accompagnati da un certificato sanitario di cui all'articolo 140, paragrafi 1 e 2.
2. L'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contiene le seguenti informazioni relative agli animali terrestri detenuti:
 - a) il luogo di origine e il luogo di destinazione e, se del caso, eventuali luoghi di raggruppamento o di sosta;

a bis) i mezzi di trasporto e il trasportatore;

- b) una descrizione degli animali terrestri detenuti e l'indicazione della loro specie, categoria e quantità;
 - c) l'identificazione e la registrazione, se richieste dagli articoli 106, 107, 109, 110 e dall'articolo 113, lettera a), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 114 e 117;
 - d) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (**articoli da 121 a 139**).
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) le norme dettagliate relative al contenuto dell'autodichiarazione di cui al paragrafo 2 per le diverse categorie e specie di animali;
 - b) le informazioni che devono figurare nell'autodichiarazione in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 2.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di autodichiarazione di cui al paragrafo 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

SEZIONE 8

NOTIFICA DEGLI SPOSTAMENTI VERSO ALTRI STATI MEMBRI DI ANIMALI TERRESTRI DETENUTI

Articolo 149

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

Gli operatori, **a eccezione dei trasportatori**, notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine gli spostamenti previsti di animali terrestri detenuti da tale Stato membro a un altro Stato membro nel caso in cui:

- a) gli animali debbano essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente agli articoli 146 e 147 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 146, paragrafo 4;

- b) gli animali debbano essere accompagnati da un certificato sanitario per gli animali terrestri detenuti qualora siano spostati da una zona soggetta a restrizioni e ad essi si applichino le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 140, paragrafo 2;
- b bis) **agli animali è concessa una deroga alla certificazione sanitaria di cui all'articolo 141, paragrafo 1, lettera a), oppure essi sono soggetti alle norme speciali di cui all'articolo 141, paragrafo 1, lettera b);**
- c) la notifica sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 151, paragrafo 1.

Ai fini del primo comma, gli operatori forniscono all'autorità competente del loro Stato membro di origine tutte le informazioni necessarie per consentirle di notificare gli spostamenti di animali terrestri detenuti all'autorità competente dello Stato membro di destinazione a norma dell'articolo 150, paragrafo 1.

Articolo 150

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

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

Articolo 151

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

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:

- a) all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo gli spostamenti tra Stati membri di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 149 per le categorie o specie di animali diverse da quelle di cui alle lettere a) e b) di detto articolo, qualora la tracciabilità degli spostamenti di tali specie o categorie sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (**articoli da 121 a 139**);
- b) alle informazioni necessarie per notificare gli spostamenti di animali terrestri detenuti di cui agli articoli 149 e 150;
- c) alle procedure di emergenza per la notifica degli spostamenti di animali terrestri detenuti in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema [...] **TRACES**;
- d) alle prescrizioni relative alla designazione, da parte degli Stati membri, delle regioni che gestiscono le notifiche degli spostamenti di cui all'articolo 150, paragrafo 3.

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

- a) ai **dettagli relativi alle** notifiche degli spostamenti di animali terrestri detenuti:
 - i) da parte degli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente all'articolo 149;
 - ii) da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione conformemente all'articolo 150;
- b) i termini per:
 - i) le informazioni necessarie di cui all'articolo 149 che devono essere trasmesse dall'operatore all'autorità competente dello Stato membro di origine;
 - ii) la notifica, da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine, degli spostamenti di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 150, paragrafo 1.

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

Capo 5

Spostamenti di animali selvatici terrestri

Articolo 153 *Animali selvatici terrestri*

1. Gli operatori spostano animali selvatici da un habitat in uno Stato membro a un habitat o uno stabilimento in un altro Stato membro solo qualora:
 - a) gli spostamenti di animali selvatici dal loro habitat siano effettuati in modo da non comportare un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o di malattie emergenti lungo il tragitto o nel luogo di destinazione;
 - b) gli animali selvatici non provengano da un habitat situato in una zona soggetta a restrizioni degli spostamenti **riguardanti quella specie animale** in seguito all'insorgere di una delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o di una malattia emergente di cui all'articolo 70, paragrafo 2 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 70, paragrafo 3, lettera b), dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 81, paragrafo 3, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano concesse deroghe in base a tali norme;
 - c) gli animali selvatici siano accompagnati da un certificato sanitario o da altri documenti nel caso in cui la certificazione sanitaria sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti previste alle lettere a) e b) e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1, lettere c) e d);
 - d) lo spostamento sia notificato dall'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, qualora un certificato sanitario sia richiesto dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1, lettera c); e
 - e) **l'autorità competente dello Stato membro d'origine e quella dello Stato membro di destinazione abbiano convenuto tale spostamento.**
2. Qualora la certificazione sanitaria sia richiesta dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 154, paragrafo 1, lettera c), agli spostamenti di animali selvatici terrestri si applicano le prescrizioni stabilite agli articoli 142 e 145, all'articolo 146, paragrafi 1, 2 e 3, e all'articolo 147 e nelle norme adottate ai sensi degli articoli 143 e 144 e dell'articolo 146, paragrafo 4.
3. Qualora sia richiesta la notifica degli spostamenti conformemente al paragrafo 1, lettera d), agli spostamenti di animali selvatici terrestri si applicano le prescrizioni stabilite agli articoli 149 e 150 e nelle norme adottate in base agli atti delegati di cui all'articolo 151.

Articolo 154

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

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli spostamenti di animali selvatici terrestri di cui all'articolo 153, paragrafo 1, lettere a) e b);
 - b) alle prescrizioni in materia di sanità animale per l'introduzione di animali selvatici terrestri che vengono spostati dall'habitat naturale in stabilimenti;
 - c) ai tipi di spostamenti di animali selvatici terrestri per i quali, o alle situazioni nelle quali, un certificato sanitario o un altro documento deve accompagnare tali spostamenti e alle prescrizioni relative al contenuto di tali certificati o documenti;
 - d) alla notifica da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione nel caso di spostamenti di animali selvatici terrestri tra Stati membri e alle informazioni da includere in tale notifica.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che precisano le prescrizioni previste all'articolo 153 e nelle norme di cui agli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1 per quanto riguarda:
 - a) i modelli di certificati sanitari e di altri documenti che devono accompagnare gli spostamenti di animali selvatici terrestri, se previsti negli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1, lettera c);
 - b) i **dettagli** della notifica da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine e i termini per tale notifica, se prevista dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera d).

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

Capo 6

Spostamenti all'interno dell'Unione di materiale germinale

SEZIONE 1

REQUISITI GENERALI

Articolo 155

Prescrizioni generali relative agli spostamenti di materiale germinale

1. Gli operatori adottano misure preventive appropriate per garantire che gli spostamenti di materiale germinale non compromettano lo stato sanitario degli animali terrestri detenuti nel luogo di destinazione per quanto riguarda:
 - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
 - b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori spostano dai loro stabilimenti e vi ricevono materiale germinale solo se tale materiale soddisfa le seguenti condizioni:
 - a) proviene da stabilimenti che sono stati:
 - i) inseriti dall'autorità competente nel registro degli stabilimenti conformemente all'articolo 88, lettera a), e per i quali non sono state concesse deroghe dallo Stato membro di origine a norma dell'articolo 83;
 - ii) riconosciuti dall'autorità competente conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, se richiesto dall'articolo 89, paragrafo 1, o dall'articolo 90;
 - b) soddisfa le prescrizioni in materia di tracciabilità previste all'articolo 118, paragrafo 1, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1.
3. Gli operatori ottemperano alle prescrizioni di cui all'articolo 122 per il trasporto di materiale germinale di animali terrestri detenuti.
4. In caso di materiale germinale che deve essere distrutto a fini di eradicazione delle malattie nel quadro di un programma di eradicazione di cui all'articolo 30, paragrafi 1 o 2, gli operatori spostano tale materiale da uno stabilimento in uno Stato membro a uno stabilimento in un altro Stato membro solo se l'autorità competente dello Stato membro di destinazione autorizza esplicitamente lo spostamento in questione.

Articolo 156

Obblighi per gli operatori nel luogo di destinazione

1. Gli operatori di stabilimenti nel luogo di destinazione che ricevono materiale germinale da uno stabilimento situato in un altro Stato membro:
 - a) verificano la presenza:
 - i) dei marchi conformemente all'articolo 118 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 119;
 - ii) dei certificati sanitari di cui all'articolo 159;
 - b) informano, **dopo aver verificato il materiale germinale ricevuto**, l'autorità competente in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
 - i) il materiale germinale ricevuto;
 - ii) i **marchi** di cui alla lettera a), punto i);
 - iii) i certificati sanitari di cui alla lettera a), punto ii).
2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera b), l'operatore mantiene il materiale germinale **conservato separatamente** fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente.

SEZIONE 2

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

Articolo 157

Obblighi degli operatori per quanto riguarda gli spostamenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame solo se tale materiale germinale soddisfa le seguenti condizioni:
 - a) è stato raccolto, prodotto, trasformato e immagazzinato in stabilimenti di materiale germinale riconosciuti a tal fine conformemente all'articolo 92, paragrafo 1, e all'articolo 94;

- c) è stato raccolto da animali donatori che soddisfano le necessarie prescrizioni in materia di sanità animale in modo da assicurare che il materiale germinale non diffonda malattie elencate;
 - d) è stato raccolto, prodotto, trasformato, immagazzinato e trasportato in modo da garantire che non diffonda malattie elencate **di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d).**
2. Gli operatori non spostano materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame da uno stabilimento di materiale germinale soggetto a restrizioni degli spostamenti riguardanti le specie elencate conformemente:
- a) all'articolo 55, paragrafo 1, lettere a), c) ed e), all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2;
 - b) alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3 e dell'articolo 81, paragrafo 2; e
 - c) alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano previste deroghe nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 247.

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

Articolo 158

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

1. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli spostamenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame di cui all'articolo 157, in cui si precisano:
- a) le norme per la raccolta, la produzione, la trasformazione e il magazzinaggio del materiale germinale di tali animali detenuti in stabilimenti riconosciuti conformemente all'articolo 157, paragrafo 1, lettera a);
 - b) le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 157, paragrafo 1, lettera c):
 - i) per gli animali detenuti da cui è stato raccolto il materiale germinale;
 - ii) per l'isolamento o la quarantena degli animali detenuti donatori di cui al punto i);
 - c) le prove di laboratorio e di altro tipo sugli animali detenuti donatori e sul materiale germinale;

- d) le prescrizioni in materia di sanità animale relative alla raccolta, alla produzione, alla trasformazione, al magazzinaggio o ad altre procedure e al trasporto di cui all'articolo 157, paragrafo 1, lettera d);
2. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per gli spostamenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame di cui all'articolo 157, in cui si precisano: le deroghe per gli operatori alle norme di cui all'articolo 157, tenuto conto dei rischi di tale materiale germinale e delle eventuali misure di riduzione dei rischi in vigore.**

SEZIONE 3

CERTIFICAZIONE SANITARIA E NOTIFICA DEGLI SPOSTAMENTI

Articolo 159

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

1. Gli operatori spostano materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame, solo se tale materiale è accompagnato da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine in conformità al paragrafo 3 qualora sia spostato in un altro Stato membro;
- 1 bis. **Nei casi in cui** il materiale germinale di animali detenuti è autorizzato a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 56, 64 e 65, all'articolo 74, paragrafo 1, e all'articolo 78 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, dell'articolo 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo 81, paragrafo 2, o alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248 e il materiale germinale degli animali detenuti appartenga a specie soggette a tali misure di lotta alle malattie o di emergenza, gli operatori spostano **tale** materiale germinale all'interno di uno Stato membro o da uno Stato membro ad un altro **solo qualora** tale materiale germinale sia accompagnato da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 146, paragrafo 1, tranne qualora siano concesse deroghe all'obbligo di certificazione sanitaria conformemente alle norme citate nel presente punto.

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

2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni il materiale germinale dal luogo di origine al luogo di destinazione.
3. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di materiale germinale di cui al paragrafo 1, **purché siano stati rispettati i requisiti pertinenti di cui alla parte IV, capo 6.**
4. Gli articoli 145, 146 e 147 e le norme adottate ai sensi degli articoli 143 e 144 e dell'articolo 146, paragrafo 4, si applicano alla certificazione sanitaria del materiale germinale di cui al paragrafo 1, e l'articolo 148, paragrafo 1, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 148, paragrafo 3, si applicano all'autodichiarazione relativa agli spostamenti di materiale germinale.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui al paragrafo 1 per gli spostamenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate a causa:
 - a) della natura del materiale germinale o delle specie di animali da cui proviene tale materiale;
 - b) dei metodi di produzione e trasformazione utilizzati presso lo stabilimento di materiale germinale;
 - c) dell'uso previsto del materiale germinale;
 - d) delle misure alternative di riduzione dei rischi in vigore per il tipo e la categoria di materiale germinale e di stabilimento di materiale germinale;
 - e) **del luogo di destinazione del materiale germinale quando il luogo di destinazione si trova nello stesso Stato membro del loro luogo di origine e lo spostamento richiede il passaggio attraverso un altro Stato membro.**

Articolo 160
Contenuto dei certificati sanitari

1. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cui all'articolo 159 contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) lo stabilimento di materiale germinale di origine e lo stabilimento o il luogo di destinazione;
 - b) il tipo di materiale germinale e le specie di animali detenuti donatori;

- c) il volume **o la quantità** di materiale germinale;
 - d) la marcatura del materiale germinale, se richiesta dall'articolo 118, paragrafo 1, e dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1;
 - e) le informazioni necessarie per dimostrare che il materiale germinale della partita è conforme alle prescrizioni in materia di spostamenti per le specie interessate di cui agli articoli 155 e 157 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 158.
2. Il certificato sanitario per il materiale germinale di cui all'articolo 159 può contenere altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1;
- 3 bis.** Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla certificazione sanitaria per i diversi tipi di materiale germinale e di diverse specie animali.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli dei certificati sanitari per il materiale germinale. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Articolo 161

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

1. Gli operatori:
- a) informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine degli spostamenti previsti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame in un altro Stato membro nel caso in cui:
 - i) il materiale germinale debba essere accompagnato da un certificato sanitario conformemente all'articolo 159, paragrafi **1 o 1 bis**;
 - ii) la notifica degli spostamenti sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi **del paragrafo 5, lettera a)**, per il materiale germinale, tenuto conto del paragrafo 3;

- b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare gli spostamenti di materiale germinale all'autorità competente dello Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, **prima dello spostamento e, ove possibile, mediante il sistema TRACES**, gli spostamenti di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di pollame conformemente alle norme adottate ai sensi dei **paragrafi 5 e 6**.
- 2 bis. Per la gestione delle notifiche gli Stati membri si affidano a regioni designate conformemente all'articolo 150, paragrafo 3.**
3. L'articolo 150, paragrafo 4 si applica alla notifica del materiale germinale **da parte degli operatori**.
4. **La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:**
- a) **all'obbligo per gli operatori di notificare in anticipo gli spostamenti tra Stati membri di materiale germinale conformemente al paragrafo 1, lettera a), punto ii), qualora la tracciabilità di tali spostamenti del suddetto materiale germinale sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni di sanità animale per gli spostamenti di cui alle sezioni 1 e 2 (articoli da 155 a 158);**
 - b) **alle informazioni necessarie per notificare gli spostamenti di materiale germinale di cui al paragrafo 1;**
 - c) **alle procedure di emergenza per la notifica degli spostamenti di materiale germinale in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema TRACES.**
5. **La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative:**
- a) **ai dettagli sulle informazioni relative agli spostamenti di materiale germinale fornite dagli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente al paragrafo 1;**
 - b) **ai dettagli sulla notifica relativa agli spostamenti di materiale germinale da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2;**
 - c) **ai termini per:**
 - i) **le informazioni necessarie di cui al paragrafo 1 che devono essere trasmesse dall'operatore all'autorità competente dello Stato membro di origine;**

- ii) **la notifica degli spostamenti di materiale germinale da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine di cui paragrafo 2.**

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

SEZIONE 4

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

Articolo 162

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

1. Gli operatori spostano in un altro Stato membro materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal pollame solo se tale materiale non comporta un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), alle specie elencate presenti nel luogo di destinazione, tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di destinazione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale, alla certificazione sanitaria e agli obblighi di notifica per gli spostamenti di materiale germinale di animali terrestri detenuti diversi da quelli delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e dal pollame, tenuto conto dei seguenti fattori:
 - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), per le specie elencate;
 - b) le specie animali da cui è stato raccolto il materiale germinale e il tipo di materiale germinale;
 - c) lo stato sanitario nei luoghi di origine e di destinazione;
 - d) il tipo di raccolta, produzione, trasformazione e magazzinaggio;
 - e) altri fattori epidemiologici.
3. Qualora la certificazione sanitaria e la notifica degli spostamenti di materiale germinale siano richieste conformemente al paragrafo 2:
 - a) a tale certificazione si applicano le norme di cui agli articoli 159, 160 e 161 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 159, paragrafo 5, e dell'articolo 160, paragrafo 3;
 - b) alla notifica degli spostamenti si applicano le norme di cui all'articolo 161, paragrafi 1 e 2.

SEZIONE 5 DEROGHE

Articolo 163

Materiale germinale per fini scientifici e atti delegati

1. L'autorità competente del luogo di destinazione può, **previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare nel territorio dello Stato membro spostamenti** a fini scientifici di materiale germinale non conformi alle prescrizioni delle sezioni **da 1 a 4 (articoli da 155 a 162)**, ad eccezione degli articoli 155 e 156.
2. **L'autorità competente concede le deroghe di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:**
 - a) **le autorità competenti del luogo di destinazione e del luogo di origine:**
 - i) **hanno convenuto le condizioni per tali spostamenti;**
 - ii) **assicurano che siano predisposte le necessarie misure di riduzione dei rischi affinché gli spostamenti in questione non compromettano lo stato sanitario nei luoghi situati lungo il tragitto e nel luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);**
 - iii) **hanno informato l'autorità competente degli Stati membri di passaggio, se del caso, della deroga concessa e delle relative condizioni;**
 - b) **gli spostamenti di tale materiale germinale avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti dei luoghi di origine e di destinazione e, se del caso, dell'autorità competente dello Stato membro di passaggio.**
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo **alle norme** relative alle deroghe concesse dalle autorità competenti, **che integrano quelle** di cui ai paragrafi 1 e 2.

Capo 7

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

Articolo 164

Obblighi generali degli operatori in materia di sanità animale e atti delegati

1. Gli operatori adottano appropriate misure preventive per garantire che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di prodotti di origine animale nell'Unione, tali prodotti non provochino la diffusione:
 - a) delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di produzione, trasformazione o destinazione;
 - b) delle malattie emergenti.
2. Gli operatori garantiscono che i prodotti di origine animale non provengano da stabilimenti o stabilimenti alimentari o non siano ottenuti da animali provenienti da stabilimenti sottoposti:
 - a) alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora queste ultime prevedano deroghe all'obbligo di cui al paragrafo 1;
 - b) a restrizioni degli spostamenti applicabili agli animali terrestri detenuti e ai prodotti di origine animale, conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, lettera e), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1), all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), all'articolo **75 bis, paragrafo 2, lettera b) e paragrafo 3**, agli articoli **78 e 80 e all'articolo 80 bis, paragrafi 2 e 2 bis** e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e **67**, dell'articolo **70, paragrafo 3**, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, dell'articolo **75 bis, paragrafo 4** e dell'articolo 81, paragrafo 2, tranne qualora queste norme **abbiano previsto** deroghe a tali restrizioni degli spostamenti.
3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni dettagliate che integrano quelle di cui:
 - a) **al paragrafo 1 sulle misure di prevenzione, comprese le misure di riduzione dei rischi, e**
 - b) **al paragrafo 2 per gli spostamenti di prodotti di origine animale.**
4. **Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 3, la Commissione basa tali atti sui seguenti elementi:**

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e delle specie interessate;
- b) i rischi connessi.

Articolo 165

Obblighi degli operatori per quanto riguarda i certificati sanitari e atti delegati

1. Gli operatori spostano i seguenti prodotti di origine animale all'interno di uno Stato membro o in un altro Stato membro solo se tali prodotti sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente al paragrafo 3:
 - a) prodotti di origine animale che:
 - i) sono autorizzati ad essere spostati da una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248;
 - ii) provengono da animali di specie soggette a tali misure di emergenza;
 - b) prodotti di origine animale che:
 - i) sono autorizzati ad essere spostati da una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 64, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 78, paragrafo 1 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3 e dell'articolo 81, paragrafo 2;
 - ii) provengono da animali di specie soggette a tali misure di lotta alle malattie.

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

2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni i prodotti di origine animale dal luogo di origine al luogo di destinazione.
3. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, **purché siano stati rispettati i requisiti pertinenti di cui al presente articolo.**

4. Alla certificazione sanitaria degli spostamenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 si applicano gli articoli 145, 146 e 147 e le norme adottate ai sensi degli articoli 143 e 144 e dell'articolo 146, paragrafo 4.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui al paragrafo 1 e alle condizioni di tali deroghe per gli spostamenti di prodotti di origine animale che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie a causa:
 - a) dei tipi di prodotti di origine animale;
 - b) delle misure di riduzione dei rischi applicate ai prodotti di origine animale, che diminuiscono il rischio di diffusione delle malattie;
 - c) dell'uso previsto dei prodotti di origine animale;
 - d) del luogo di destinazione dei prodotti di origine animale.

Articolo 166

Contenuto dei certificati sanitari, atti delegati e atti di esecuzione

1. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale di cui all'articolo 165, paragrafo 1, contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) lo stabilimento o il luogo d'origine e lo stabilimento o il luogo di destinazione;
 - b) una descrizione dei prodotti di origine animale;
 - c) il quantitativo di prodotti di origine animale;
 - d) l'identificazione dei prodotti di origine animale, se richiesta dall'articolo 65, paragrafo 1, lettera h), o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 67, lettera a);
 - e) le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti di origine animale soddisfano le prescrizioni in materia di restrizioni degli spostamenti di cui all'articolo 164, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 164, paragrafo 3.
2. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di certificati sanitari per i prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Articolo 167

Notifica degli spostamenti verso altri Stati membri di prodotti di origine animale

1. Gli operatori:
 - a) informano in anticipo l'autorità competente del proprio Stato membro di origine in merito agli spostamenti previsti di prodotti di origine animale quando le partite devono essere accompagnate da un certificato sanitario conformemente all'articolo 165, paragrafo 1;
 - b) forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'autorità competente dello Stato membro di origine di notificare gli spostamenti di prodotti di origine animale allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2.
2. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, **prima dello spostamento e, ove possibile, mediante il sistema TRACES**, gli spostamenti di prodotti di origine animale conformemente alle norme adottate ai sensi dei **paragrafi 5 e 6**.
- 2 bis. Per la gestione delle notifiche gli Stati membri si affidano a regioni designate conformemente all'articolo 150, paragrafo 3.**
3. L'articolo 150, paragrafo 4 si applica alla notifica di prodotti di origine animale **da parte degli operatori**.
4. **La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:**
 - a) **alle informazioni necessarie per notificare gli spostamenti di prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1;**
 - b) **alle procedure di emergenza per la notifica degli spostamenti di prodotti di origine animale in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema TRACES.**
5. **La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardo:**
 - a) **ai dettagli sulle informazioni relative agli spostamenti di prodotti di origine animale fornite dagli operatori all'autorità competente del loro Stato membro di origine conformemente al paragrafo 1;**
 - b) **ai dettagli sulla notifica relativa agli spostamenti di prodotti di origine animale da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione conformemente al paragrafo 2;**

- c) ai termini per:
- i) **le informazioni necessarie di cui al paragrafo 1 che devono essere trasmesse dall'operatore all'autorità competente dello Stato membro di origine;**
 - ii) **la notifica degli spostamenti di prodotti di origine animale da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine di cui paragrafo 2.**

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

Capo 8

Campo di applicazione delle misure nazionali

Articolo 168

Misure nazionali relative alla lotta alle malattie e agli spostamenti di animali e di materiale germinale

1. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure nazionali **per la lotta alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) e all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e),** e relative agli spostamenti all'interno dei rispettivi territori di animali terrestri e di materiale germinale di tali animali.
2. Tali misure nazionali:
 - a) tengono conto delle norme sugli spostamenti di animali e di materiale germinale di cui ai capi 3 (**articoli da 121 a 151**), 5 (**articoli 153 e 154**) e 6 (**articoli da 155 a 163**) e non sono in contraddizione con tali norme;
 - b) non ostacolano gli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri;
 - c) non vanno oltre quanto è appropriato e necessario per prevenire l'introduzione e la diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) e **all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e).**

Articolo 169

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

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

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

TITOLO II

Animali acquatici e prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici

Capo 1

Registrazione, riconoscimento, conservazione della documentazione e registri

SEZIONE 1

REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA

Articolo 170

Obbligo degli operatori di registrare gli stabilimenti di acquacoltura

1. Ai fini della registrazione **dei rispettivi stabilimenti** conformemente all'articolo 171, prima di iniziare l'attività gli operatori di stabilimenti di acquacoltura:
 - a) informano l'autorità competente in merito ad ogni stabilimento di acquacoltura sotto la loro responsabilità;
 - b) trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
 - i) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
 - ii) l'ubicazione **dello stabilimento** e una descrizione delle strutture;
 - iii) le categorie, le specie e [...] **le quantità (numero, volume o peso)** di animali di acquacoltura **che intendono detenere** nello stabilimento di acquacoltura e la capacità dello stabilimento;
 - iv) il tipo di stabilimento di acquacoltura; e
 - v) altri aspetti dello stabilimento utili per determinare il rischio che esso comporta.
2. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 informano **in anticipo** l'autorità competente in merito:
 - a) a eventuali cambiamenti significativi negli stabilimenti di acquacoltura in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1, lettera b);

- b) all'eventuale cessazione delle attività [...] **dell'operatore o** dello stabilimento di acquacoltura.
3. Gli stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti in conformità all'articolo 174, paragrafo 1, **e all'articolo 175** non sono tenuti a fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. Un operatore può chiedere che la registrazione di cui al paragrafo 1 riguardi un gruppo di stabilimenti di acquacoltura purché questi ultimi soddisfino le condizioni di cui alla lettera a) o alla lettera b):
- a) sono situati in un'area epidemiologicamente connessa e tutti gli operatori in tale area svolgono la loro attività nel quadro di un sistema comune di bioprotezione;
 - b) sono sotto la responsabilità di uno stesso operatore, e
 - i) **funzionano** nel quadro di un sistema comune di bioprotezione; e
 - ii) [...] **gli animali di acquacoltura degli stabilimenti appartengono a un'unica unità epidemiologica.**

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

Articolo 171

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

L'autorità competente registra:

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

L'autorità competente assegna a ogni stabilimento o gruppo di stabilimenti di cui al presente articolo un numero di registrazione unico.

Articolo 172

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

In deroga all'articolo 170, paragrafo 1, gli Stati membri possono esonerare **dall'obbligo di registrazione** alcuni [...] stabilimenti di acquacoltura **che comportano un rischio irrilevante, come previsto in un atto di esecuzione adottato conformemente all'articolo 173.** [...]

Articolo 173

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

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative [...] alle informazioni che gli operatori devono fornire ai fini della registrazione degli stabilimenti di acquacoltura come previsto all'articolo 170, paragrafo 1, **compresi i termini entro i quali tali informazioni sono fornite.**
2. **La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative ai [...] tipi di stabilimenti di acquacoltura che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione conformemente all'articolo 172 [...] sulla base dei seguenti elementi:**
 - a) **le categorie, le specie e il quantitativo (numero, volume o peso) di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura e la capacità dello stabilimento;**
 - b) **gli spostamenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura.**
3. Gli atti di esecuzione **di cui al presente articolo** sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

SEZIONE 2

RICONOSCIMENTO DI DETERMINATI TIPI DI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA

Articolo 174

Riconoscimento di determinati stabilimenti di acquacoltura e atti delegati

1. Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 178, paragrafo 1 [...]:
 - a) stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere spostati da tali stabilimenti vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura [...].
[...]
[...]
 - b) altri stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio [...] **significativo a causa:**
 - i) delle categorie, delle specie e del numero di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura;

- ii) del tipo di stabilimento di acquacoltura;
- iii) degli spostamenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura.

1 bis. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono esentare dall'obbligo di richiesta di riconoscimento gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti, purché non comportino un rischio significativo:

- a) **stabilimenti di acquacoltura che producono una piccola quantità di animali di acquacoltura per il consumo umano destinati:**
 - i) **direttamente al consumatore finale; o**
 - ii) **a stabilimenti locali di vendita al dettaglio che riforniscono direttamente il consumatore finale;**
- b) **stagni e altri impianti in cui la popolazione di animali acquatici è mantenuta unicamente per pesca ricreativa tramite ripopolamento con animali di acquacoltura e tali animali sono confinati e non possono fuggire;**
- c) **stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura a scopo ornamentale in strutture chiuse.**

2. [...] **A meno che non sia stata concessa una deroga conformemente al paragrafo 3, gli operatori avviano l'attività in uno stabilimento di acquacoltura di cui al paragrafo 1 solo quando detto stabilimento sia stato riconosciuto conformemente all'articolo 179, paragrafo 1 e cessano tale attività in uno stabilimento di acquacoltura di cui al paragrafo 1:**

- a) nel caso in cui l'autorità competente revochi o sospenda il riconoscimento a norma dell'articolo 182, paragrafo 2; oppure
- b) qualora, in caso di riconoscimento condizionato rilasciato a norma dell'articolo 181, paragrafo 3, lo stabilimento di acquacoltura non soddisfi le altre prescrizioni di cui all'articolo 181, paragrafo 3, e non ottenga un riconoscimento definitivo a norma dell'articolo [...] **181, paragrafo 2 bis.**

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda [...]:

- a) le deroghe all'obbligo per gli operatori di chiedere all'autorità competente il riconoscimento dei tipi di stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1, lettera a), **per quanto riguarda i tipi di stabilimenti diversi da quelli specificati ai punti i) e ii) del paragrafo 1 bis, lettera a), ove tali stabilimenti non comportino un rischio significativo;**

- b) i tipi di stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti conformemente al paragrafo 1, lettera b).
4. [...] **Nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 3, la Commissione basa tali atti sui seguenti criteri:**
- a) le specie e le categorie di animali di acquacoltura detenuti in uno stabilimento di acquacoltura;
 - b) il tipo di stabilimento di acquacoltura e il tipo di produzione; e
 - c) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie o categorie di animali di acquacoltura interessate.
5. Un operatore può chiedere il riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura purché siano rispettate le condizioni di cui all'articolo 175, lettere a) e b).

Articolo 175

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

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

- a) sono situati in un'area epidemiologicamente connessa e tutti gli operatori svolgono la loro attività nel quadro di un sistema comune di bioprotezione; tuttavia, **qualsiasi stabilimento a terra o offshore per la ricezione, il trattamento, il lavaggio, la pulitura, la calibratura, il confezionamento e l'imballaggio di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano (i cosiddetti "centri di spedizione"), qualsiasi stabilimento con vasche alimentate con acqua di mare pulita dove i molluschi bivalvi vivi sono sistemati per il tempo necessario a ridurre la contaminazione al fine di renderli idonei al consumo umano (i cosiddetti "centri di depurazione") e gli stabilimenti simili situati all'interno di tale area epidemiologicamente connessa devono essere riconosciuti singolarmente;**
- b) sono sotto la responsabilità di uno stesso operatore, e
 - i) funzionano nel quadro di un sistema comune di bioprotezione; e
 - ii) [...] **gli animali di acquacoltura di tali stabilimenti rientrano nella medesima unità epidemiologica.**

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

Articolo 176

Riconoscimento dello status di stabilimento di acquacoltura confinato

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

- a) chiedono il riconoscimento all'autorità competente conformemente all'articolo 178, paragrafo 1;
- b) [...] trasferiscono animali di acquacoltura [...] **al o dal loro stabilimento** in conformità alle prescrizioni previste all'articolo 203, paragrafo 1, e in qualsiasi atto delegato adottato conformemente all'articolo 203, paragrafo 2, [...] **solo dopo che** il loro stabilimento [...] **abbia** ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente in conformità all'articolo 179 o all'articolo 181.

Articolo 177

Riconoscimento di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie

Gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie:

- a) assicurano [...] **che sia stato ottenuto il necessario riconoscimento conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e**
- b) **chiedono all'autorità competente, conformemente all'articolo 178, paragrafo 1, il riconoscimento** per la macellazione **o il trattamento** di animali acquatici a fini di lotta alle malattie conformemente all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 62, all'articolo 68, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 63, dell'articolo 70, paragrafo 3, dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 78, paragrafo 3 **del presente regolamento.**

Articolo 178

Obbligo [...] per gli operatori di fornire informazioni al fine di ottenere il riconoscimento [...]

1. Gli operatori, ai fini della domanda di riconoscimento del loro stabilimento di cui all'articolo 174, paragrafo 1, all'articolo 175, all'articolo 176, lettera a), e all'articolo 177, trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:
 - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore;
 - b) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione **delle** strutture;

- c) le categorie, le specie e **le quantità (numero, volume o peso)** di animali di acquacoltura **pertinenti ai fini del riconoscimento** presenti nello stabilimento;
 - d) il tipo di stabilimento **di acquacoltura**;
 - e) [...] i dettagli relativi al riconoscimento di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura **necessari a dimostrare che il gruppo soddisfa le condizioni stabilite** [...] all'articolo 175, **in caso di riconoscimento di tale gruppo**;
 - f) altri aspetti **delle modalità di funzionamento** dello stabilimento di acquacoltura utili per determinare il rischio che esso comporta;
 - g) **il sistema di approvvigionamento idrico e di eliminazione delle acque di scarico dello stabilimento**;
 - h) **le misure di bioprotezione dello stabilimento.**
2. Gli operatori degli stabilimenti di cui al paragrafo 1 informano **in anticipo** l'autorità competente in merito:
- a) a eventuali cambiamenti [...] negli stabilimenti in relazione agli elementi di cui al paragrafo 1[...];
 - b) all'eventuale cessazione delle attività [...] **dell'operatore o dello** stabilimento.
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle informazioni che gli operatori devono fornire nella domanda di riconoscimento del loro stabilimento a norma del paragrafo 1 [...], **compresi i termini entro i quali tali informazioni sono fornite.**

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

Articolo 179

Rilascio del riconoscimento, condizioni per il riconoscimento e atti delegati

1. L'autorità competente rilascia il riconoscimento per gli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 174, paragrafo 1, e all'articolo 176, lettera a), per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 175 e per gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all'articolo 177 solo se tali stabilimenti:
- a) soddisfano, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni:
 - i) misure di quarantena, isolamento e altre misure di bioprotezione, tenuto conto delle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), e delle norme adottate ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2;

- ii) le prescrizioni in materia di sorveglianza di cui all'articolo 22 e, se pertinente per il tipo di stabilimento e il rischio connesso, all'articolo 23 [...];
 - iii) le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli da 185 a 187 e alle norme adottate ai sensi degli articoli 188 e 189;
- b) dispongono di strutture e attrezzature:
- i) adeguate per ridurre il rischio di introduzione e diffusione di malattie a un livello accettabile, tenuto conto del tipo di stabilimento;
 - ii) di capacità adeguata per le **categorie**, le **specie** e il quantitativo (**numero, volume o peso**) di animali acquatici;
- c) non comportano un rischio inaccettabile di diffusione di malattie, tenuto conto delle misure di riduzione dei rischi in vigore;
- d) sono dotati di un sistema che consente all'operatore di dimostrare all'autorità competente il rispetto delle prescrizioni di cui alle lettere a), b) e c).
2. La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 per quanto riguarda [...]:
- a) le misure di quarantena, isolamento e le altre misure di bioprotezione di cui al paragrafo 1, lettera a), punto i);
 - b) la sorveglianza di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii);
 - c) le strutture e le attrezzature di cui al paragrafo 1, lettera b).
3. [...] **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati che devono essere adottati in conformità al paragrafo 2, **la Commissione basa tali norme sui seguenti elementi**:
- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento;
 - b) le specie e le categorie di animali acquatici o di acquacoltura **pertinenti ai fini del riconoscimento**;
 - c) il tipo di produzione;
 - d) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie e categorie di animali detenuti in tali stabilimenti.

Articolo 180
Portata del riconoscimento degli stabilimenti

Nei riconoscimenti di stabilimenti di acquacoltura o di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie rilasciati a norma dell'articolo 179, paragrafo 1, **a seguito di una domanda presentata conformemente all'articolo 174, all'articolo 175, all'articolo 176, lettera a), o all'articolo 177**, l'autorità competente precisa espressamente:

- a) i tipi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 174, paragrafo 1, e all'articolo 176, lettera a), di gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 175 e di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all'articolo 177 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 174, paragrafo 3, lettera b), ai quali si applica il riconoscimento;
- b) le specie e le categorie di animali di acquacoltura alle quali si applica il riconoscimento.

Articolo 181
Procedure per il rilascio del riconoscimento da parte dell'autorità competente

- 1. L'autorità competente definisce le procedure che gli operatori devono seguire per chiedere il riconoscimento dei loro stabilimenti a norma dell'articolo 174, paragrafo 1, e degli articoli 176 e 177.
- 2. Dopo aver ricevuto una domanda di riconoscimento da un operatore a norma dell'articolo 174, paragrafo 1, e degli articoli 176 [...] o 177, l'autorità competente effettua una visita in loco.
- 2 bis. L'autorità competente rilascia il riconoscimento purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 179.**
- 3. **Nel caso in cui uno stabilimento non soddisfi tutte le condizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 179**, l'autorità competente può rilasciare un riconoscimento condizionato a uno stabilimento qualora, dalla domanda presentata dall'operatore e dalla successiva visita in loco [...] di cui al paragrafo 2 [...], risulti che lo stabilimento soddisfa tutte le principali condizioni che offrono garanzie sufficienti che [...] **lo** stabilimento non costituisce un rischio significativo [...].
- 4. L'autorità competente, qualora abbia rilasciato un riconoscimento condizionato a norma del paragrafo 3 [...], rilascia un riconoscimento completo solo se, da una successiva visita in loco dello stabilimento effettuata entro tre mesi dalla data di rilascio del riconoscimento condizionato, **o dalla documentazione fornita dall'operatore entro tre mesi dalla data di rilascio del riconoscimento condizionato**, risulta che lo stabilimento soddisfa tutte le condizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 179, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 2.

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

Articolo 182

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

1. L'autorità competente riesamina i riconoscimenti degli stabilimenti rilasciati a norma dell'articolo 179, paragrafo 1 **a scadenze appropriate sulla base del relativo rischio**.
2. Qualora rilevi gravi carenze in uno stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 179, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 2, e l'operatore non sia in grado di fornire garanzie adeguate in merito all'eliminazione di tali carenze, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento.

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

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

SEZIONE 3

REGISTRO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA E DEGLI STABILIMENTI DI ALIMENTI DI ORIGINE ACQUATICA AUTORIZZATI A LOTTARE CONTRO LE MALATTIE [...]

Articolo 183

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

1. L'autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:
 - a) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura registrati a norma dell'articolo 171;
 - b) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti a norma dell'articolo 179, paragrafo 1;
 - c) di tutti gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie riconosciuti a norma dell'articolo 179, paragrafo 1.
2. Il registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 contiene informazioni riguardanti:
 - a) il nome e l'indirizzo dell'operatore e il numero di registrazione;

- b) [...] **l'ubicazione** dello stabilimento di acquacoltura o, se del caso, del gruppo di stabilimenti di acquacoltura;
 - c) il tipo di produzione dello stabilimento;
 - d) il sistema di approvvigionamento idrico e di eliminazione delle acque di scarico dello stabilimento, se pertinente;
 - e) le specie di animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento;
 - f) informazioni aggiornate sullo stato sanitario dello stabilimento di acquacoltura registrato o, se del caso, del gruppo di stabilimenti per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d).
3. Per gli stabilimenti riconosciuti a norma dell'articolo 179, paragrafo 1, l'autorità competente rende disponibili al pubblico, con mezzi elettronici, almeno le informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a), c), e) e f) [...], **fatti salvi gli obblighi in materia di protezione dei dati.**
4. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1 con la registrazione per altri scopi.
5. **La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 254 riguardo:**
- a) **alle informazioni dettagliate pertinenti da riportare nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1;**
 - b) **alla messa a disposizione del pubblico di tale registro degli stabilimenti.**

[...]

SEZIONE 4 CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E TRACCIABILITÀ

Articolo 185

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

1. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura soggetti all'obbligo di registrazione a norma dell'articolo 171 o all'obbligo di riconoscimento a norma dell'articolo 179, paragrafo 1, conservano **e aggiornano** la documentazione [...] recante almeno le seguenti informazioni:
- a0) **le specie, le categorie e le quantità (numero, volume o peso) degli animali di acquacoltura presenti nei rispettivi stabilimenti;**

- a) [...] gli spostamenti degli animali di acquacoltura e dei prodotti di origine animale ottenuti da tali animali in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura, con l'indicazione a seconda dei casi:
 - i) del luogo di origine o di destinazione;
 - ii) della data di tali spostamenti;
- b) i certificati sanitari in formato cartaceo o elettronico che devono accompagnare gli spostamenti di animali di acquacoltura in arrivo presso lo stabilimento di acquacoltura conformemente all'articolo 208 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 211, lettere b) e c), e dell'articolo 213, paragrafo 2;
- c) la mortalità in ciascuna unità epidemiologica e altri problemi sanitari nello stabilimento di acquacoltura, se pertinenti in relazione al tipo di produzione;
- d) le misure di bioprotezione, la sorveglianza, i trattamenti, i risultati di prove e altre informazioni pertinenti, se del caso, per:
 - i) le categorie e le specie di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento;
 - ii) il tipo di produzione dello stabilimento di acquacoltura;
 - iii) il tipo e le **dimensioni** dello stabilimento di acquacoltura;
- e) i risultati delle visite di sanità animale [...] richieste conformemente all'articolo 23, paragrafo 1 [...].

La documentazione può essere conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

- 1 bis. Gli stabilimenti di acquacoltura che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dallo Stato membro dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere c), d) ed e), purché sia assicurata la tracciabilità.**
- 2. Gli operatori degli stabilimenti di acquacoltura **conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 presso lo stabilimento di acquacoltura e:**
 - a) [...] **la conservano** in modo che la tracciabilità dei luoghi di origine e di destinazione degli animali acquatici possa essere garantita;

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

In deroga all'obbligo stabilito al primo comma di conservare la documentazione presso lo stabilimento, ove non sia materialmente possibile conservare la documentazione presso tale stabilimento la documentazione è conservata presso l'ufficio da cui è gestita l'attività.

Articolo 186

Obbligo di conservazione della documentazione per gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie

1. Gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie soggetti a riconoscimento a norma dell'articolo 177 conservano **e aggiornano** la documentazione [...] relativa a:
 - a) tutti gli spostamenti di animali di acquacoltura e di prodotti di origine animale ottenuti da tali animali [...];
 - b) **al sistema di eliminazione delle acque di scarico e ad altre misure di bioprotezione pertinenti.**
2. Gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie:
 - a) conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 presso lo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie e la mettono a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
 - b) conservano la documentazione di cui al paragrafo 1 per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

La documentazione può essere conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

Articolo 187

Obbligo di conservazione della documentazione per i trasportatori

1. I trasportatori di [...] animali acquatici **destinati agli stabilimenti di acquacoltura o ad essere rilasciati in natura** conservano **e aggiornano** la documentazione [...] relativa:
 - a0) **alle categorie, le specie e le quantità (numero, volume o peso) di animali acquatici trasportati;**
 - a) ai tassi di mortalità, durante il trasporto, degli animali di acquacoltura e degli animali acquatici selvatici, in funzione del tipo di trasporto e delle specie di animali di acquacoltura e di animali acquatici selvatici trasportati;

- b) agli stabilimenti di acquacoltura e agli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie visitati dai mezzi di trasporto;
- c) a ogni eventuale ricambio di acqua durante il trasporto, precisando l'origine dell'approvvigionamento e i luoghi di scolo delle acque reflue.
- d) alla pulizia e alla disinfezione del mezzo di trasporto.**

La documentazione può essere conservata e aggiornata in formato cartaceo o elettronico.

1 bis I trasportatori che presentano un rischio ridotto di diffusione delle malattie elencate o emergenti possono essere esonerati dagli Stati membri dall'obbligo di conservare la documentazione recante tutte o parte delle informazioni di cui al paragrafo 1, purché sia assicurata la tracciabilità.

2. I trasportatori **conservano la documentazione di cui al paragrafo 1:**

- a) [...] **in modo che possa essere messa immediatamente** a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- b) [...] per un periodo di tempo minimo che deve essere fissato dall'autorità competente, ma che non può essere inferiore a tre anni.

Articolo 188

Delega di potere per la conservazione della documentazione

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme che integrano le prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 185, 186 e 187 per quanto riguarda [...] le informazioni che gli operatori devono registrare in aggiunta a quelle di cui all'articolo 185, paragrafo 1, all'articolo 186, paragrafo 1, e all'articolo 187, paragrafo 1.

[...]

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

- a) i rischi presentati da ciascun tipo di stabilimento di acquacoltura **o di trasporto**;
- b) le categorie o le specie di animali [...] **acquatici** presenti nello stabilimento di acquacoltura **o che vengono trasportate**;
- c) il tipo di produzione dello stabilimento;
- d) le modalità specifiche di spostamento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura o di stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- e) il numero, [...] il volume **o il peso** degli animali [...] **acquatici** presenti nello stabilimento o che vengono trasportati.

Articolo 189

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

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme [...] relative ai **tipi di stabilimenti di acquacoltura e agli operatori che gli Stati membri possono esonerare dalle prescrizioni in materia di conservazione della documentazione di cui agli articoli 185 e 187 per quanto riguarda:**

- a) **gli operatori di determinate categorie di stabilimenti di acquacoltura e di trasportatori;**
- b) **gli stabilimenti di acquacoltura che detengono un numero limitato di animali di acquacoltura o i trasportatori che trasportano un numero limitato di animali acquatici;**
- c) **alcune categorie o specie di animali acquatici.**

Nell'adottare tali atti di esecuzione, la Commissione basa tali atti sui criteri previsti all'articolo 188, paragrafo 2.

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

Capo 2

Spostamenti all'interno dell'Unione di animali acquatici [...]

SEZIONE 1

REQUISITI GENERALI

Articolo 190

Prescrizioni generali relative agli spostamenti di animali acquatici

1. Gli operatori adottano misure appropriate per garantire che gli spostamenti di animali acquatici non compromettano lo stato sanitario nel luogo di destinazione per quanto riguarda:
 - a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);
 - b) le malattie emergenti.
2. Gli operatori spostano animali acquatici in uno stabilimento di acquacoltura o per destinarli al consumo umano ovvero li rilasciano in natura **unicamente se tali animali [...]** **soddisfano le seguenti condizioni:**
 - a) **ad eccezione degli animali acquatici selvatici, provengono da stabilimenti:**

- i) **che sono stati registrati dall'autorità competente conformemente all'articolo 171, oppure**
 - ii) **che sono stati riconosciuti dall'autorità competente conformemente agli articoli 179 e 180, se richiesto dall'articolo 174, paragrafo 1, dall'articolo 175 o dall'articolo 176;**
 - iii) **a cui è stata concessa una deroga all'obbligo di registrazione di cui all'articolo 171;**
- b) **gli animali acquatici non sono soggetti:**
- i) a restrizioni degli spostamenti riguardanti le categorie e specie interessate conformemente alle norme di cui all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, agli articoli 62, 64 e 65, all'articolo 70, paragrafo 1, **lettera b) [...]**, all'articolo 74, paragrafo 1, agli articoli [...] 78 [...] e 80 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 70, paragrafo 3, dell'articolo 71, paragrafo 3, [...] dell'articolo 74, paragrafo 3 [...] e dell'articolo 81, paragrafo 2; o
 - ii) alle misure di emergenza di cui agli articoli 244 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248.

Gli operatori possono tuttavia spostare tali animali acquatici qualora nella parte III, titolo II (**articoli 53-81**), siano previste deroghe alle restrizioni degli spostamenti applicabili a tali spostamenti o a tale rilascio in natura o qualora nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 248 siano previste deroghe alle misure di emergenza.

3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che gli animali acquatici, dopo aver lasciato il luogo di origine, siano consegnati [...] **direttamente** al luogo finale di destinazione.

Articolo 191

Misure di prevenzione [...] relative al trasporto [...]

1. Gli operatori adottano misure necessarie e appropriate di prevenzione delle malattie per assicurare che:
- a) lo stato sanitario degli animali acquatici non sia messo a rischio durante il trasporto;
 - b) le operazioni di trasporto degli animali acquatici non provochino la potenziale diffusione di malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), all'uomo o agli animali lungo il tragitto e nel luogo di destinazione;
 - c) si provveda alla pulizia e alla disinfezione [...] delle attrezzature e dei mezzi di trasporto e si adottino altre misure appropriate di bioprotezione, in funzione dei rischi connessi al trasporto;

- d) eventuali ricambi **o scarichi** di acqua durante il trasporto di animali acquatici destinati all'acquacoltura **o il rilascio in natura** avvengano in luoghi e in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d):
- i) degli animali acquatici che vengono trasportati;
 - ii) di eventuali animali acquatici presenti lungo il tragitto verso il luogo di destinazione;
 - iii) degli animali acquatici nel luogo di destinazione.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) **alle condizioni e alle prescrizioni per la pulizia e la disinfezione** [...] delle attrezzature e dei mezzi di trasporto conformemente al paragrafo 1, lettera c), come pure all'impiego di biocidi a tali fini;
 - b) alle altre misure appropriate di bioprotezione durante il trasporto di cui al paragrafo 1, lettera c);
 - c) ai ricambi e **agli scarichi** d'acqua durante il trasporto di cui al paragrafo 1, lettera d).

Articolo 192
Modifica dell'uso previsto

1. Gli animali acquatici che vengono spostati per essere distrutti o abbattuti conformemente alle misure di cui alle lettere a) o b) non vengono utilizzati per altri scopi:
- a) misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, agli articoli 56, 61, 62, 64, 65 [...] e 70, all'articolo 74, paragrafi **1 e 1 bis**, agli articoli 78, **79**, [...] **80 e 80 bis** e alle norme adottate in conformità all'articolo 55, paragrafo 2, agli articoli 63 e **67**, all'articolo 70, paragrafo 3, all'articolo 71, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 3 [...], e all'articolo 81, paragrafo 2;
 - b) misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248.
2. Gli animali acquatici spostati per essere destinati al consumo umano, all'acquacoltura, al rilascio in natura o per qualsiasi altro scopo [...] non sono utilizzati per scopi diversi da quello previsto.
3. **In deroga al paragrafo 2, l'autorità competente del luogo di destinazione può autorizzare una modifica dell'uso degli animali acquatici per un fine diverso da quello originariamente previsto, a condizione che il nuovo uso non comporti un rischio più elevato per lo stato sanitario degli animali acquatici nel luogo di destinazione rispetto all'uso originariamente previsto.**

Articolo 193
Obblighi per gli operatori nel luogo di destinazione

1. **Prima che gli animali acquatici siano scaricati**, gli operatori degli stabilimenti [...] di **acquacoltura** e degli stabilimenti di alimenti **di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie** che ricevono animali [...] **acquatici e gli operatori che ricevono animali acquatici per il rilascio in natura**:
 - a) verificano, **ove richiesto**, che sia presente uno dei seguenti documenti:
 - i) i certificati sanitari di cui all'articolo 208, paragrafo 1, all'articolo 209, all'articolo 224, paragrafo 1, e alle norme adottate in conformità agli articoli 188, 211 e 213;
 - ii) le autodichiarazioni di cui all'articolo 218, paragrafo 1, e alle norme adottate in conformità all'articolo 218, paragrafi 3 e 4;
 - b) informano, **dopo aver verificato gli animali acquatici ricevuti**, l'autorità competente in merito a qualsiasi irregolarità riguardante:
 - i) gli animali [...] **acquatici** ricevuti;
 - ii) [...] i documenti di cui alla lettera a), punti i) e ii).
2. Nel caso di un'irregolarità di cui al paragrafo 1, lettera b), l'operatore isola gli animali [...] **acquatici** interessati fino all'adozione di una decisione in merito da parte dell'autorità competente.

Articolo 194

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

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

SEZIONE 2
ANIMALI ACQUATICI DESTINATI A STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA O A ESSERE
RILASCIATI IN NATURA

Articolo 195
Mortalità anormale o altri sintomi di malattie gravi

1. Gli operatori [...] spostano animali acquatici da uno stabilimento di acquacoltura o dall'ambiente naturale in un altro stabilimento di acquacoltura o li rilasciano in natura **solo** se tali animali:
 - a) **non mostrano sintomi di malattie; e**
 - b) provengono da uno stabilimento di acquacoltura o da un ambiente dove **non** sono presenti [...] casi anormali di mortalità [...] le cui cause siano indeterminate.
2. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può autorizzare [...] spostamenti di animali acquatici o il loro rilascio in natura **di cui al suddetto paragrafo**, sulla base di una valutazione dei rischi, a condizione che gli animali acquatici provengano da una parte dello stabilimento di acquacoltura o dell'ambiente naturale indipendente dall'unità epidemiologica in cui si sono verificati i casi anormali di mortalità o altri sintomi di malattie.

Se lo spostamento o il rilascio di cui al presente paragrafo sono in un altro Stato membro, l'autorità competente autorizza tali spostamenti solo se le autorità competenti dello Stato membro di destinazione e, se del caso, dello Stato membro di passaggio, hanno dato il loro consenso a tale spostamento.

Articolo 196
Spostamenti di animali di acquacoltura destinati a Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati

1. Gli operatori spostano animali di acquacoltura [...] **delle specie elencate pertinenti per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) o c) a uno stabilimento di acquacoltura o per il rilascio in natura in uno Stato membro, o in una zona o un compartimento, che è stato dichiarato indenne da tali malattie elencate conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, solo se tali animali di acquacoltura provengono da uno Stato membro, [...] da una zona o un compartimento dello stesso, che è stato dichiarato [...] indenne da tali malattie.**

[...]

- 1 bis.** Gli operatori spostano animali di acquacoltura delle specie elencate pertinenti per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) o c) a uno stabilimento di acquacoltura o per il rilascio in natura in uno Stato membro, o in una zona o un compartimento, sottoposto a un programma di eradicazione per una o più di tali malattie elencate conformemente all'articolo 30, paragrafi 1 o 2, solo se tali animali di acquacoltura provengono da uno Stato membro, da una zona o un compartimento dichiarato indenne da tali malattie elencate.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe alle prescrizioni in materia di spostamenti o rilascio in natura di cui ai paragrafi 1 e 1 bis [...] se tali operazioni non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), a causa:
- a) delle specie, delle categorie e della fase del ciclo di vita degli animali di acquacoltura;
 - b) del tipo di stabilimento di origine e di destinazione;
 - c) dell'uso previsto degli animali di acquacoltura;
 - d) del luogo di destinazione degli animali di acquacoltura;
 - e) dei trattamenti, dei metodi di trasformazione e di altre misure speciali di riduzione dei rischi applicate nel luogo di origine o nel luogo di destinazione.

Articolo 197

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

In deroga all'articolo 196, paragrafi 1 e 1 bis, gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a spostare animali di acquacoltura in una zona o compartimento [...] per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 30, paragrafi 1 e 2, per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), a partire da un'altra zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma analogo per le stesse malattie elencate, a condizione che tali spostamenti non compromettano lo stato sanitario dello Stato membro, della zona o del compartimento di destinazione.

Se tali spostamenti sono in un altro Stato membro, l'autorità competente li autorizza solo se le autorità competenti dello Stato membro di destinazione e, se del caso, degli Stati membri di passaggio, hanno dato il loro consenso ad essi.

Articolo 198

*Misure degli Stati membri per quanto riguarda il rilascio in natura di animali [...] **acquatici***

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

Articolo 199

Spostamenti di animali acquatici selvatici destinati a Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati

1. Gli articoli **195**, 196 e 197 si applicano anche agli spostamenti di animali acquatici selvatici destinati a uno stabilimento di acquacoltura **o al rilascio in natura**.

[...]
2. Gli operatori che spostano animali acquatici selvatici da un habitat a un altro adottano **le opportune e necessarie** misure di prevenzione delle malattie [...] **per garantire** che:
 - a) tali spostamenti non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione; e
 - b) **siano in atto, se necessario, misure di riduzione dei rischi o altre misure adeguate di bioprotezione per garantire che le condizioni di cui alla lettera a) siano soddisfatte.**
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle misure di prevenzione delle malattie **e di riduzione dei rischi** che devono essere adottate dagli operatori a norma del paragrafo 2 [...]. **In attesa di tali atti delegati l'autorità competente del luogo di destinazione può decidere su tali misure.**

SEZIONE 3
ANIMALI ACQUATICI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Articolo 200

*Spostamenti di animali di acquacoltura **vivi** destinati **al consumo umano** in Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati*

1. **Gli operatori spostano animali di acquacoltura vivi [...] delle specie elencate pertinenti per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) o c) destinati al consumo umano in uno Stato membro, zona o compartimento dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 30, paragrafi 1 o 2, per quanto riguarda una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), solo se tali animali di acquacoltura provengono da uno Stato membro, da una zona o un compartimento dichiarato indenne da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4.**

[...]
2. In deroga al paragrafo 1 [...] gli Stati membri possono autorizzare gli operatori a introdurre animali di acquacoltura **vivi** in una zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione in conformità all'articolo 30, paragrafo 1 o 2, per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), a partire da un'altra zona o compartimento per cui sia stato stabilito un programma analogo per le stesse malattie all'interno dello Stato membro in questione, a condizione che tali spostamenti non compromettano lo stato sanitario dello Stato membro, o della zona o del compartimento dello stesso.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle deroghe alle prescrizioni per gli spostamenti di cui al paragrafo 2 [...] se tali spostamenti di animali di acquacoltura **vivi** che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie a causa:
 - a) delle specie, delle categorie e della fase del ciclo di vita degli animali di acquacoltura;

- b) dei metodi con cui sono tenuti gli animali di acquacoltura e del tipo di produzione negli stabilimenti di acquacoltura di origine e di destinazione;
- c) dell'uso previsto degli animali di acquacoltura;
- d) del luogo di destinazione degli animali di acquacoltura;
- e) dei trattamenti, dei metodi di trasformazione e di altre misure speciali di riduzione dei rischi applicate nel luogo di origine o nel luogo di destinazione.

Articolo 201

*Spostamenti di animali acquatici selvatici **vivi** destinati a Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione e atti delegati*

1. L'articolo 200, paragrafi 1 e 2, e le norme adottate ai sensi dell'articolo 200, paragrafo 3, si applicano anche agli spostamenti di animali acquatici selvatici **vivi** per il consumo umano destinati a Stati membri, zone o compartimenti degli stessi dichiarati indenni da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, o all'articolo 37, paragrafo 4, o sottoposti a un programma di eradicazione conformemente all'articolo 30, paragrafo 1 o 2, laddove tali misure siano necessarie per garantire che questi animali acquatici selvatici **vivi** non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.
- 1 bis.** **Il paragrafo 1 si applica anche agli animali acquatici vivi che non rientrano nella definizione di animali di acquacoltura di cui all'articolo 4, punto 7.**
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni in materia di spostamenti di animali acquatici selvatici destinati al consumo umano che integrano i paragrafi 1 e **1 bis** [...].

[...]

SEZIONE 5

DEROGHE ALLE SEZIONI DA 1 A 4 (ARTICOLI DA 190 A 202) E MISURE AGGIUNTIVE DI RIDUZIONE DEI RISCHI

Articolo 203

*Animali acquatici destinati a stabilimenti [...] confinati **per acquacoltura** e atti delegati*

1. Gli operatori spostano animali acquatici in uno stabilimento [...] confinato **per acquacoltura** solo se tali animali soddisfano le seguenti condizioni:

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

Articolo 204

[...] Spostamenti a fini scientifici di animali acquatici e atti delegati

- 1. L'autorità competente del luogo di destinazione può, previo accordo dell'autorità competente del luogo di origine, autorizzare gli spostamenti a fini scientifici verso il suo territorio di animali acquatici che non soddisfano le prescrizioni delle sezioni da 1 a 4 (**articoli da 190 a 202**), fatta eccezione per l'articolo 190, paragrafi 1 e 3, e per gli articoli 191, 192 e 193.
- 2. L'autorità competente concede le deroghe per gli spostamenti a fini scientifici di animali acquatici di cui al paragrafo 1 solo alle seguenti condizioni:
 - a) le autorità competenti del luogo di destinazione e quelle del luogo di origine:
 - i) hanno convenuto le condizioni per tali spostamenti;
 - ii) [...] **assicurano che siano predisposte** le necessarie misure di riduzione dei rischi [...] affinché gli spostamenti di questi animali acquatici non compromettano lo stato sanitario nei luoghi situati lungo il tragitto e nel luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d);

- iii) hanno informato, se del caso, l'autorità competente degli Stati membri di passaggio della deroga concessa e delle condizioni alle quali tale autorizzazione è rilasciata;
 - b) [...] **detti** spostamenti di tali animali acquatici avvengono sotto la supervisione delle autorità competenti dei luoghi di origine e di destinazione e, se del caso, dell'autorità competente dello Stato membro di passaggio.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo [...] alle norme relative alle deroghe concesse dalle autorità competenti, **che integrano le norme** di cui ai paragrafi 1 e 2 [...].

Articolo 205

[...] Altri usi specifici degli animali acquatici, prescrizioni specifiche e deroghe [...] e delega di potere

1. **Gli operatori adottano le misure preventive necessarie affinché gli spostamenti di animali acquatici destinati a usi specifici o agli usi elencati al paragrafo 2, lettera a), punti da i) a iv) non comportino rischi di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), agli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.**
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) alle prescrizioni specifiche che integrano le norme di cui alle [...] sezioni da 1 a 3 (**articoli da 190 a 201**) e per gli spostamenti di animali acquatici destinati a:
 - i) zoo, negozi di animali da compagnia, [...] grossisti e **stagni da giardino**;
 - ii) esposizioni
 - ii bis) [...] pesca sportiva, comprese le esche;**
 - ii ter) eventi culturali ed eventi analoghi; [...]**
 - iii) [...] acquari a scopi commerciali; o
 - iv) assistenza sanitaria e altri usi simili.**
 - b) alle deroghe alle sezioni da 1 a 4 (**articoli da 190 a 202**), ad eccezione dell'articolo 190, paragrafi 1 e 3, e degli articoli 191, 192 e 193, per gli spostamenti di animali acquatici di cui alla lettera a), **purché siano in vigore disposizioni adeguate di bioprotezione per assicurare che tali spostamenti non comportino un rischio significativo per lo stato sanitario del luogo di destinazione.**

Articolo 206

*Competenze di esecuzione per quanto riguarda le **norme** [...] temporanee per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali acquatici*

1. La Commissione **può**, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative alle [...] disposizioni temporanee **alternative o aggiuntive** del presente capo per gli spostamenti di specie o categorie specifiche di animali acquatici se:
 - a) le prescrizioni in materia di spostamenti previste all'articolo 195, all'articolo 196, paragrafo 1, agli articoli 197 e 198, all'articolo 199, paragrafi 1 e 2, all'articolo 200, e all'articolo 201, paragrafo 1, all'articolo 202, paragrafo 1, all'articolo 203, paragrafo 1, all'articolo 204, paragrafi 1 e 2, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 196, paragrafo 2, dell'articolo 199, paragrafo 3, dell'articolo 201, paragrafo 2, dell'articolo 202, paragrafo 2, dell'articolo 203, paragrafo 2, dell'articolo 204, paragrafo 3, e dell'articolo 205 non si stiano dimostrando efficaci per ridurre i rischi che comportano determinati spostamenti di tali animali acquatici; o
 - b) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), sembrano diffondersi malgrado le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5 (**articoli da 190 a 207**).

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

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a una malattia elencata che comporta un rischio di impatto molto forte e tenuto conto dei fattori di cui all'articolo 205, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

Articolo 207

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

[...] **Nello** stabilire le norme da definire negli atti delegati e negli atti di esecuzione di cui all'articolo 203, paragrafo 2, all'articolo 204, paragrafo 3, e agli articoli 205 e 206, **la Commissione basa tali atti su:**

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

SEZIONE 6 CERTIFICAZIONE SANITARIA

Articolo 208

Obbligo per gli operatori di garantire che gli animali di acquacoltura siano accompagnati da un certificato sanitario

1. Gli operatori spostano animali di acquacoltura solo se questi sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del luogo di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, se appartengono a specie elencate per le malattie elencate di cui [...] all'**articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c)** e sono spostati per essere introdotti in uno Stato membro, o una zona o un compartimento dello stesso dichiarati indenni da malattia conformemente all'articolo 36, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui sia stato stabilito un programma di eradicazione a norma dell'articolo 30, paragrafo 1 o 2, in merito a una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c)[...].

[...]
2. Gli operatori spostano animali di acquacoltura solo se questi sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del luogo di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1, se appartengono a specie elencate per le malattie elencate pertinenti di cui **all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b)** e [...] sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di lotta alle malattie previste all'articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii), agli articoli 56 e 64, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78 [...] o nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 67 e 68, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, [...] dell'articolo 81, paragrafo 2 e dell'articolo 248 per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a) e b).

[...]
3. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario accompagni gli animali di acquacoltura dal luogo di origine al luogo di destinazione, tranne qualora siano previste misure specifiche nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 214.

Articolo 209

Obbligo per gli operatori di garantire che gli altri animali acquatici siano accompagnati da un certificato sanitario e competenze di esecuzione

1. [...] **Nei casi in cui, a causa dei rischi inerenti agli spostamenti di animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura [...], sia prevista la certificazione conformemente alle norme di cui all'articolo 211, paragrafo 1, lettera a bis), gli operatori spostano tali animali acquatici solo se questi sono accompagnati da un certificato sanitario** rilasciato dall'autorità competente del luogo di origine conformemente all'articolo 216, paragrafo 1.

[...]

2. L'articolo 208 si applica anche agli animali acquatici [...] **diversi dagli animali di acquacoltura** destinati ad uno stabilimento di acquacoltura **o al rilascio in natura**. **Qualora** [...] l'autorità competente del luogo di origine concluda che la certificazione non è possibile a causa della natura del luogo di origine di tali animali acquatici [...], **essa può autorizzare lo spostamento senza un certificato sanitario, fatto salvo il consenso della competente autorità del luogo di destinazione.**
- 2 bis. Il presente articolo non si applica agli animali acquatici selvatici raccolti o catturati per il consumo umano diretto.**

[...]

Articolo 210

Deroga degli Stati membri alla certificazione sanitaria nazionale

In deroga agli obblighi di certificazione sanitaria di cui agli articoli 208 e 209, gli Stati membri possono concedere deroghe per gli spostamenti di determinate partite di animali acquatici prive di certificato sanitario all'interno dei loro territori purché sia disponibile un sistema alternativo che garantisca la tracciabilità delle [...] partite di **tali animali** e siano soddisfatte le prescrizioni in materia di sanità animale per tali spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5 (**articoli da 190 a 207**).

Articolo 211

Delega di potere e atti di esecuzione per quanto riguarda la certificazione sanitaria per gli animali acquatici

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a bis) all'obbligo di certificazione sanitaria per gli spostamenti di animali acquatici diversi dagli animali di acquacoltura di cui all'articolo 209, paragrafo 1, nel caso in cui la certificazione sanitaria sia indispensabile per garantire che gli spostamenti in questione soddisfino le seguenti prescrizioni di sanità animale per le specie elencate di animali:**
- i) **le prescrizioni di cui alle sezioni da 1 a 5 (articoli da 190 a 207) e le norme adottate conformemente a tali sezioni;**
 - ii) **le misure di lotta alle malattie di cui all'articolo 55, paragrafo 1, all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, agli articoli 62 e 64, all'articolo 65, paragrafo 1, all'articolo 74, paragrafo 1, all'articolo 78, paragrafi 1 e 2, o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63, 67 e 68, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3 e dell'articolo 81, paragrafo 2;**

- iii) **le misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248;**
- b) alle norme speciali per la certificazione sanitaria di cui agli articoli 208 e 209 qualora le misure [...] **specifiche** di riduzione dei rischi adottate dall'autorità competente garantiscano:
 - i) la tracciabilità degli animali acquatici;
 - ii) che gli animali acquatici che vengono spostati soddisfano le condizioni prescritte in materia di sanità animale di cui alle sezioni da 1 a 5 (**articoli da 190 a 207**).
- a) alle deroghe agli obblighi in materia di certificati sanitari di cui agli articoli 208 e 209 e alle condizioni per la concessione di tali deroghe per gli spostamenti di animali acquatici che non presentano un rischio significativo di diffusione delle malattie a causa:
 - i) delle specie, delle categorie o della fase del ciclo di vita degli animali acquatici;
 - ii) dei metodi con cui sono tenute tali specie e categorie di animali di acquacoltura e del relativo tipo di produzione;
 - iii) dell'uso previsto degli animali acquatici; o
 - iv) del luogo di destinazione degli animali acquatici.

[...]

2. **La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce norme relative all'obbligo per gli operatori, previsto all'articolo 209, paragrafo 2, di garantire che gli animali acquatici selvatici destinati a uno stabilimento di acquacoltura siano accompagnati da un certificato sanitario.**

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

Articolo 212
Contenuto dei certificati sanitari

1. Il certificato sanitario di cui agli **articoli 208, 209 e 210** contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) lo stabilimento o il luogo di origine, lo stabilimento o il luogo di destinazione e, se pertinente per la diffusione delle malattie, eventuali stabilimenti o luoghi visitati lungo il tragitto;
 - b) una descrizione, **inclusa la specie e la categoria**, degli animali acquatici;

- c) la quantità (numero, volume o peso) degli animali acquatici;
 - d) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali **acquatici** soddisfano le **pertinenti** prescrizioni **di sanità animale in materia di spostamenti** di cui alle sezioni da 1 a 5 (**articoli da 190 a 207**).
2. Il certificato sanitario può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.

Articolo 213

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

1. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo al contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 212, paragrafo 1:
- a) norme dettagliate relative al contenuto dei certificati sanitari di cui all'articolo 212, paragrafo 1, per le diverse categorie e specie di animali acquatici;
 - b) alle informazioni aggiuntive che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 212, paragrafo 1.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di certificati sanitari.

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

Articolo 214

Delega di potere per quanto riguarda tipi specifici di spostamenti di [...] animali acquatici al luogo di destinazione [...]

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a misure specifiche che integrano le prescrizioni in materia di certificazione sanitaria previste agli articoli 208 e 209 per i seguenti tipi di spostamenti di animali acquatici:

- a) spostamenti di animali acquatici che non possono proseguire il tragitto verso il luogo finale di destinazione e devono ritornare al luogo d'origine o essere spostati a un'altra destinazione, per uno o più dei seguenti motivi:
 - i) il tragitto previsto è stato inaspettatamente interrotto per motivi legati al benessere degli animali;
 - ii) incidenti o eventi imprevisti lungo il tragitto;
 - iii) gli animali acquatici sono stati respinti nel luogo di destinazione in un altro Stato membro o alla frontiera esterna dell'Unione;

- iv) gli animali acquatici sono stati respinti in un paese terzo;
- b) spostamenti di animali di acquacoltura destinati a esposizioni, eventi sportivi, culturali e simili e loro successivo ritorno al luogo di origine.

Articolo 215

Obbligo per gli operatori di collaborare con le autorità competenti in materia di certificazione sanitaria

Gli operatori:

- a) forniscono all'autorità competente tutte le informazioni necessarie per completare il certificato sanitario di cui agli articoli 208 e 209, e alle norme adottate ai sensi degli articoli 211, 213 e 214 **prima dello spostamento previsto**;
- b) se necessario, [...] **assicurano che** gli animali acquatici **siano sottoposti** a controlli documentari, fisici e d'identità conformemente all'articolo 216, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 216, paragrafo 4.

Articolo 216

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

1. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di animali acquatici, se richiesto dagli articoli 208 e 209, o dalle norme adottate ai sensi degli articoli 211 e 214, purché siano rispettate, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni in materia di sanità animale:
 - a) le prescrizioni di cui all'articolo 190, all'articolo 191, paragrafo 1, agli articoli 192, 194 e 195, all'articolo 196, paragrafo 1, agli articoli 197 e 198, all'articolo 199, paragrafi 1 e 2, all'articolo 200, [...] all'articolo 203, paragrafo 1 e all'articolo 204, paragrafi 1 e 2;
 - b) le prescrizioni di cui agli atti delegati adottati a norma dell'articolo 191, paragrafo 2, dell'articolo 196, paragrafo 2, dell'articolo 199, paragrafo 3, dell'articolo 200, paragrafo 3, dell'articolo 201, paragrafo 2, [...] dell'articolo 203, paragrafo 2, dell'articolo 204, paragrafo 3 e dell'articolo 205;
 - c) le prescrizioni di cui agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 206.
2. I certificati sanitari:
 - a) sono verificati, **timbrati** e firmati dal veterinario ufficiale;

- b) restano validi per il periodo di tempo previsto nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera c), durante il quale gli animali **acquatici** oggetto dei certificati devono continuare a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.
3. Il veterinario ufficiale, prima di firmare un certificato sanitario, verifica che gli animali acquatici oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo mediante controlli fisici, documentari e d'identità come previsto dagli atti delegati adottati in virtù del paragrafo 4, se del caso, tenuto conto delle specie e categorie di animali acquatici interessati e delle prescrizioni in materia di sanità animale.
4. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 recanti norme riguardo:
- a) ai tipi di controlli fisici, documentari e d'identità e agli esami per le diverse specie e categorie di animali acquatici che devono essere effettuati dal veterinario ufficiale conformemente al paragrafo 3 [...] al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni del presente capo;
- b) ai tempi necessari per l'esecuzione di tali controlli fisici, documentari e d'identità e di tali esami nonché per il rilascio dei certificati sanitari da parte del veterinario ufficiale prima dello spostamento delle partite di animali acquatici;
- c) **alla durata di validità dei certificati sanitari.**

Articolo 217
Certificati sanitari elettronici

I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema [...] **TRACES** possono sostituire i certificati sanitari di accompagnamento di cui all'articolo [...] **216, paragrafo 1** se:

- a) contengono tutte le informazioni che devono figurare nel modello di certificato sanitario conformemente all'articolo 212, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 213;
- b) garantiscono la tracciabilità degli animali acquatici e il collegamento tra tali animali e il certificato sanitario elettronico;

- c) **l'accesso delle autorità competenti degli Stati membri d'origine, di passaggio e di destinazione ai documenti elettronici è assicurato in ogni momento durante il trasporto.**

Articolo 218

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

1. Gli operatori nel luogo di origine redigono un'autodichiarazione per gli spostamenti di animali di acquacoltura dal luogo di origine in uno Stato membro al luogo di destinazione in un altro Stato membro e provvedono a che questo documento accompagni gli animali di acquacoltura interessati se questi non sono tenuti a essere accompagnati da un certificato sanitario di cui agli articoli 208 e 209 o alle norme adottate ai sensi degli articoli 211 e 214.
2. L'autodichiarazione di cui al paragrafo 1 contiene almeno le seguenti informazioni relative agli animali di acquacoltura:
 - a) il luogo di origine e il luogo di destinazione e, se del caso, i luoghi situati lungo il tragitto;
 - a bis) il mezzo di trasporto;**
 - b) una descrizione degli animali di acquacoltura, **le categorie**, la specie, [...] la quantità [...] (**numero, volume o peso**) in funzione degli animali interessati;
 - c) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali di acquacoltura soddisfano le prescrizioni in materia di spostamenti di cui alle sezioni da 1 a 5 (**articoli da 190 a 207**).
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) alle norme dettagliate relative al contenuto dell'autodichiarazione di cui al paragrafo 2 [...] per le diverse specie e categorie di animali di acquacoltura;
 - b) alle informazioni che devono figurare nell'autodichiarazione in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 2 [...].
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli di autodichiarazione di cui al paragrafo 1.

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

SEZIONE 7

NOTIFICA DEGLI SPOSTAMENTI DI ANIMALI ACQUATICI VERSO ALTRI STATI MEMBRI

Articolo 219

Obblighi degli operatori per quanto riguarda la notifica degli spostamenti di animali acquatici [...] verso altri Stati membri

1. Gli operatori notificano in anticipo all'autorità competente del proprio Stato membro di origine gli spostamenti previsti di animali acquatici da uno Stato membro a un altro nel caso in cui:

- a) gli animali acquatici debbano essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente agli articoli 208 e 209 o alle norme adottate ai sensi dell'articolo 211 e dell'articolo 214, paragrafo 2;
- b) gli animali acquatici debbano essere accompagnati da un certificato sanitario per gli animali acquatici qualora siano spostati da una zona soggetta a restrizioni come previsto all'articolo 208, paragrafo 2, lettera a);
- c) gli animali di acquacoltura e gli animali acquatici selvatici oggetto degli spostamenti siano destinati:
 - i) a uno stabilimento soggetto a registrazione a norma dell'articolo 171 o a riconoscimento a norma degli articoli da 174 a 177;
 - ii) a essere rilasciati in natura;
- d) la notifica sia prevista conformemente agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 221.

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

Articolo 220

Responsabilità dell'autorità competente per quanto riguarda la notifica degli spostamenti di animali acquatici verso altri Stati membri

- 1. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione gli spostamenti di animali acquatici di cui all'articolo 219 [...], tranne qualora sia stata concessa una deroga per tale notifica conformemente all'articolo 221, paragrafo 1, lettera c).

2. La notifica di cui al paragrafo 1 [...] avviene **prima dello spostamento** e, ove possibile, mediante il sistema [...] **TRACES**.
3. Gli Stati membri designano regioni per la gestione delle notifiche degli spostamenti da parte dell'autorità competente di cui al paragrafo 1 [...].
4. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente dello Stato membro di origine può autorizzare l'operatore a notificare parzialmente o integralmente attraverso il sistema [...] **TRACES** gli spostamenti di animali acquatici all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

Articolo 221

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

1. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) all'obbligo per gli operatori di notificare, conformemente all'articolo 219 [...], gli spostamenti tra Stati membri di animali acquatici di categorie o specie diverse da quelle di cui alle lettere a), b), e c) di detto articolo, qualora la tracciabilità di tali spostamenti sia necessaria per garantire il rispetto delle prescrizioni in materia di sanità animale di cui al presente capo;
 - b) alle informazioni necessarie per la notifica degli spostamenti di animali acquatici da parte degli operatori e dell'autorità competente di cui all'articolo 219 [...], e all'articolo 220, paragrafo 1;
 - c) alle deroghe all'obbligo di notifica di cui all'articolo 219 [...], lettera c), per le categorie o specie di animali acquatici o per i tipi di spostamenti che presentano un rischio irrilevante;
 - d) alle procedure di emergenza per la notifica degli spostamenti di animali acquatici in caso di interruzioni di corrente o di altre perturbazioni del sistema [...] **TRACES**;
 - e) alle prescrizioni relative alla designazione delle regioni da parte degli Stati membri di cui all'articolo 220, paragrafo 3.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme riguardo:
 - a) [...] **i dettagli** delle notifiche:
 - i) degli spostamenti di animali acquatici, da parte degli operatori all'autorità competente dello Stato membro di origine, conformemente all'articolo 219 [...];
 - ii) degli spostamenti di animali acquatici, da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine allo Stato membro di destinazione, conformemente all'articolo 220, paragrafo 1;

- b) ai termini per:
 - i) la trasmissione delle necessarie informazioni all'autorità competente dello Stato membro di origine da parte degli operatori conformemente all'articolo 219 [...];
 - ii) la notifica degli spostamenti da parte dell'autorità competente dello Stato membro di origine conformemente all'articolo 220, paragrafo 1.

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

[...]

Capo 4

Produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi

Articolo 223

Obblighi generali degli operatori in materia di sanità animale e atti delegati

1. Gli operatori adottano appropriate misure preventive per garantire che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione [...] di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, tali prodotti non provochino la diffusione:
 - a) delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), tenuto conto dello stato sanitario nel luogo di produzione, trasformazione e destinazione;
 - b) di malattie emergenti.
2. Gli operatori garantiscono che i prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, non provengano da stabilimenti o [...] aziende alimentari o non siano ottenuti da animali provenienti da **tali** stabilimenti o aziende alimentari che sono soggetti:
 - a) alle misure di emergenza di cui agli articoli 246 e 247 e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248, tranne qualora siano previste deroghe per tali norme nella parte VI (articoli da 246 a 251);

- b) a restrizioni degli spostamenti applicabili agli animali acquatici e ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, **lettera e)**, all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), **all'articolo 75 bis, paragrafo 2, lettera b) e paragrafo 3**, [...] agli articoli 78 e 80, [...] **all'articolo 80 bis, paragrafi 2 e 2 bis** e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, **dell'articolo 70, paragrafo 3**, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3, **dell'articolo 75 bis, paragrafo 4** [...] e dell'articolo 81, paragrafo 2, tranne qualora siano previste deroghe **alle suddette restrizioni degli spostamenti** in tali norme.
3. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni dettagliate che integrano **quelle di cui al** paragrafo 2 [...] per gli spostamenti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi, [...] **per quanto riguarda**:
- a) le malattie e le specie di animali acquatici interessate dalle malattie, cui si applicano le misure di emergenza o le restrizioni degli spostamenti di cui al paragrafo 2;
- b) i tipi di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici;
- c) le misure di riduzione dei rischi applicate nei luoghi di origine e di destinazione ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici;
- d) l'uso previsto dei prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici;
- e) il luogo di destinazione dei prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici.
- 3 bis. Il presente articolo non si applica ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici selvatici raccolti o catturati per il consumo umano diretto.**

Articolo 224
Certificati sanitari e atti delegati

1. Gli operatori spostano i seguenti prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici diversi dagli animali acquatici vivi solo se tali prodotti sono accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del luogo di origine conformemente al paragrafo 3:
- a) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici che:
- i) sono autorizzati ad essere spostati da una zona soggetta a restrizioni sottoposta alle misure di emergenza di cui alle norme adottate ai sensi dell'articolo 248; e [...]
- ii) sono ottenuti da animali acquatici di specie soggette a tali misure di emergenza;

- b) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici che:
- i) sono autorizzati a lasciare una zona soggetta a restrizioni sottoposta a misure di lotta alle malattie conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, all'articolo 55, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 56, all'articolo 61, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 62, paragrafo 1, all'articolo 63, paragrafo 1, all'articolo 65, paragrafo 1, lettera c), all'articolo 70, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 78 [...] e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 2, degli articoli 63 e 67, dell'articolo 71, paragrafo 3, dell'articolo 74, paragrafo 3 [...] e dell'articolo 81, paragrafo 2; e
 - ii) [...] sono ottenuti da animali acquatici di specie soggette a tali misure di lotta alle malattie.

1 bis. In deroga al paragrafo 1, tale certificato non è richiesto per gli spostamenti di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici selvatici purché:

- a) **siano in atto misure alternative di riduzione dei rischi autorizzate dall'autorità competente per garantire che tali spostamenti non comportino un rischio di diffusione delle malattie elencate;**
 - b) **sia garantita la tracciabilità delle partite di tali prodotti.**
2. Gli operatori adottano tutte le misure necessarie per garantire che il certificato sanitario di cui al paragrafo 1 accompagni i prodotti di origine animale dal luogo di origine al luogo di destinazione.
3. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per gli spostamenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi di cui al paragrafo 1, **purché siano stati rispettati i requisiti pertinenti di cui al presente articolo.**
4. Alla certificazione degli spostamenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi, di cui al paragrafo 1 [...], si applicano gli articoli 212, gli articoli da 214 a 217 e le norme adottate ai sensi dell'articolo 213 e dell'articolo 216, paragrafo 4.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a prescrizioni e norme dettagliate relative al certificato sanitario che deve accompagnare gli spostamenti di prodotti di origine animale diversi dagli animali acquatici vivi di cui al paragrafo 1 [...], tenuto conto dei seguenti elementi:
- a) i tipi di prodotti di origine animale;
 - b) le misure di riduzione dei rischi applicate ai prodotti di origine animale, che diminuiscono il rischio di diffusione delle malattie;
 - c) l'uso previsto dei prodotti di origine animale;

- d) il luogo di destinazione dei prodotti di origine animale.

Articolo 225

Contenuto dei certificati sanitari, atti delegati e atti di esecuzione

1. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale **ottenuti da animali acquatici** diversi dagli animali acquatici vivi contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) lo stabilimento o il luogo d'origine e lo stabilimento o il luogo di destinazione;
 - b) una descrizione dei prodotti di origine animale;
 - c) la quantità (**numero, volume o peso**) dei prodotti di origine animale;
 - d) l'identificazione dei prodotti di origine animale, se richiesta dall'articolo 65, paragrafo 1, lettera h), o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo **67**;
 - e) le informazioni necessarie per dimostrare che i prodotti di origine animale della partita soddisfano le prescrizioni in materia di restrizioni degli spostamenti di cui all'articolo 223, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 223, paragrafo 3.
2. Il certificato sanitario per i prodotti di origine animale **ottenuti da animali acquatici** diversi dagli animali acquatici vivi può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
3. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla modifica e all'integrazione delle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1 del presente articolo.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative ai modelli dei certificati sanitari di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

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

Articolo 226

Notifica degli spostamenti verso altri Stati membri di prodotti di origine animale

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

Capo 5

Misure nazionali

Articolo 227

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

1. Qualora una malattia diversa da una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), comporti un rischio significativo per gli animali acquatici in uno Stato membro, lo Stato membro interessato può adottare misure nazionali per prevenire l'introduzione della malattia o lottare contro la sua diffusione.

Gli Stati membri garantiscono che tali misure nazionali non vadano oltre quanto è appropriato e necessario per prevenire l'introduzione della malattia o lottare contro la sua diffusione all'interno del loro territorio.

2. Gli Stati membri notificano in anticipo alla Commissione eventuali misure nazionali proposte a norma del paragrafo 1 che possono incidere sugli spostamenti tra Stati membri.
3. La Commissione approva e, ove necessario, modifica le misure nazionali di cui al paragrafo 2 [...] mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
4. L'approvazione di cui al paragrafo 3 è concessa solo qualora sia necessario stabilire restrizioni degli spostamenti tra Stati membri per prevenire l'introduzione della malattia di cui al paragrafo 1 o lottare contro la sua diffusione, tenuto conto dell'incidenza globale della malattia e delle misure prese per l'Unione.

TITOLO III

Animali di specie diverse da quelle che rientrano nella definizione di animali terrestri ed acquatici e materiale germinale e prodotti di origine animale ottenuti da tali animali di specie diverse

Articolo 228

Prescrizioni in materia di sanità animale relative ad altri animali, al materiale germinale e ai prodotti di origine animale ottenuti da questi altri animali

Nel caso in cui altri animali figurino **in una** specie elencata per una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e questi altri animali o il loro materiale germinale o i prodotti di origine animale da essi ottenuti comportino un rischio per la sanità animale o per la sanità pubblica **nell'Unione**, si applicano **una o più delle** seguenti prescrizioni in materia di sanità animale:

- a) le prescrizioni relative alla registrazione, al riconoscimento, alla conservazione della documentazione e ai registri degli stabilimenti e dei trasportatori di cui al titolo I, capo 1, e al titolo II, capo 1 (**articoli da 82 a 96 e articoli da 170 a 173**);
- b) le prescrizioni in materia di tracciabilità di cui agli articoli da 102 a 105 e all'articolo [...] 113 per gli altri animali e all'articolo 119 per il materiale germinale;
- c) prescrizioni relative agli spostamenti:

- i) per gli altri animali che vivono prevalentemente in ambiente terrestre o sono generalmente colpiti da malattie degli animali terrestri, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 229, paragrafo 3, **lettere d) ed e), le prescrizioni** di cui alla parte IV, titolo I, capo 3, sezioni 1 (**articoli 121 e 122**) e 6 (**articoli da 134 a 139**), e capo[...] 5 (**articoli 153 e 154**);
 - ii) per gli altri animali che vivono prevalentemente in ambiente acquatico o sono generalmente colpiti da malattie degli animali acquatici, tenuto conto dei criteri di cui all'articolo 229, paragrafo 3, lettere d) ed e), le prescrizioni di cui alla parte IV, titolo II, capo 2, sezioni da 1 a 5 (**articoli da 190 a 207**) [...];
- [...]
- iv) per il materiale germinale le prescrizioni generali relative agli spostamenti di cui agli articoli 155 e 156 e le prescrizioni speciali relative agli spostamenti verso altri Stati membri di cui agli articoli 162 e 163;
 - v) per i prodotti di origine animale, gli obblighi generali degli operatori in materia di sanità animale per quanto riguarda la produzione, la trasformazione e la distribuzione all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale di cui agli articoli 164 e 223;
- d) i seguenti obblighi di certificazione sanitaria a carico degli operatori e dell'autorità competente e di autodichiarazione a carico degli operatori:
- i) per gli altri animali, in conformità alle norme di cui agli articoli da 140 a 148 o agli articoli da 208 a 218;
 - ii) per il materiale germinale, in conformità alle norme di cui agli articoli 159 e 160;
 - iii) per i prodotti di origine animale, in conformità alle norme di cui agli articoli 165 e 166 o agli articoli 224 e 225;
- e) la notifica degli spostamenti da parte degli operatori e dell'autorità competente, tenuto conto delle prescrizioni di cui agli articoli 149, 150, 151, 161, 167, agli articoli da 219 a 221 e all'articolo 226.

Articolo 229

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

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle **specifiche** prescrizioni relative agli altri animali e al materiale germinale o ai prodotti di origine animale da essi ottenuti, [...] necessarie per ridurre il rischio delle malattie [...] **elencate** di cui all'articolo 8, **paragrafo 1, lettera d), a norma dell'articolo 228**.

[...]

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardanti le norme dettagliate per l'attuazione delle misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

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

3. [...] **Nell'adottare gli atti delegati e gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2, la Commissione basa tali atti sui seguenti elementi:**
 - a) le specie o categorie di altri animali inserite in un elenco, conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, come specie elencate per una o più malattie elencate, alle quali si applicano determinate misure di prevenzione e lotta alle malattie stabilite nel presente regolamento;
 - b) il profilo della malattia elencata, riguardante le specie e categorie di altri animali di cui alla lettera a);
 - c) la fattibilità, la disponibilità e l'efficacia delle misure di prevenzione e lotta alle malattie per le specie elencate interessate dalle misure in questione;
 - d) l'ambiente di vita prevalente, terrestre o acquatico, di questi altri animali;
 - e) il tipo di malattie che interessano questi altri animali, che possono essere malattie che colpiscono generalmente gli animali terrestri o colpiscono generalmente gli animali acquatici, indipendentemente dall'ambiente di vita prevalente di cui alla lettera b).

PARTE V

INGRESSO NELL'UNIONE ED ESPORTAZIONE

Capo1

Ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi e territori terzi

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'INGRESSO NELL'UNIONE

Articolo 230

Prescrizioni relative all'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale

1. Gli Stati membri consentono l'**ingresso** nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi o territori terzi **solo** se tali partite soddisfano le seguenti prescrizioni, **tranne qualora a tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale si applichi una deroga adottata ai sensi dell'articolo 241, paragrafo 1**:
 - a) **fatto salvo l'articolo 231, paragrafo 2**, provengono da un paese o un territorio terzo, che figura negli elenchi di cui all'articolo 231, **paragrafo 1** per le specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, oppure da una zona o un compartimento dello stesso [...];
 - b) provengono da stabilimenti riconosciuti e inseriti in elenchi qualora il riconoscimento e l'inserimento negli elenchi siano richiesti dall'articolo 234 [...];
 - c) soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione definite all'**articolo 236, paragrafo 1** e negli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 236, paragrafo 2, qualora tali prescrizioni riguardino gli animali, il materiale germinale o i prodotti di origine animale della partita;
 - d) sono accompagnate da un certificato sanitario, da dichiarazioni e da altri documenti, se richiesto dall'articolo 239, paragrafo 1, o dalle norme adottate ai sensi dell'articolo 239, paragrafo 4.
2. [...] Gli operatori responsabili della partita presentano le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi o territori terzi ai fini dei controlli ufficiali di cui [...] **all'articolo 3 della direttiva 91/496 e all'articolo 3 della direttiva 97/78** [...].

SEZIONE 2

REDAZIONE DI ELENCHI DI PAESI E TERRITORI TERZI

Articolo 231

Elenchi di paesi e territori terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, atti di esecuzione e atti delegati

1. La Commissione [...] **può**, mediante atti di esecuzione, stabilire elenchi di paesi e territori terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, [...] **in base alla considerazione** dei seguenti criteri:
 - a) la legislazione in materia di sanità animale del paese o del territorio terzo e le norme relative all'ingresso in tale paese o territorio di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da altri paesi e territori terzi;
 - b) le garanzie fornite dall'autorità competente del paese o del territorio terzo circa l'efficace attuazione e il controllo della legislazione in materia di sanità animale di cui alla lettera a);
 - c) l'organizzazione, la struttura, le risorse e le competenze giuridiche dell'autorità competente del paese o del territorio terzo;
 - d) le procedure di certificazione sanitaria applicate nel paese o nel territorio terzo;
 - e) lo stato sanitario degli animali nel paese o nel territorio terzo, o in zone e compartimenti dello stesso, per quanto riguarda:
 - i) le malattie elencate e le malattie emergenti;
 - ii) qualsiasi aspetto relativo alla sanità pubblica e a quella animale o riguardante la situazione ambientale nel paese o territorio terzo, o in una zona o un compartimento dello stesso, che può comportare un rischio per la sanità pubblica o per quella animale o per lo stato ambientale dell'Unione;
 - f) le garanzie che l'autorità competente del paese o territorio terzo può fornire in merito alla conformità o all'equivalenza con le pertinenti prescrizioni in materia di sanità animale applicabili nell'Unione;
 - g) la regolarità e la tempestività con cui il paese o territorio terzo fornisce informazioni sulle malattie infettive o contagiose degli animali sul suo territorio all'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), in particolare le informazioni sulle malattie elencate nel codice sanitario per gli animali terrestri e acquatici dell'OIE;

- h) i risultati dei controlli effettuati dalla Commissione nel paese o territorio terzo;
- i) qualsiasi esperienza acquisita da precedenti ingressi di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti dal paese o territorio terzo e i risultati dei controlli ufficiali effettuati al punto di entrata nell'Unione sugli animali, sul materiale germinale e sui prodotti di origine animale in questione.

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

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

Ai fini del primo comma, gli Stati membri tengono conto dei criteri per l'inserimento negli elenchi di paesi o territori terzi di cui al paragrafo 1, lettere da a) a i), del presente articolo.

- 3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo a deroghe al paragrafo 2 del presente articolo che limitano la possibilità per gli Stati membri di decidere da quali paesi e territori terzi è autorizzato l'ingresso nell'Unione di una specie o categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, se necessario a causa del rischio che comporta tale specie o categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale.

Articolo 232

Informazioni da inserire negli elenchi di paesi e territori terzi

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

- a) le categorie o specie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale che possono entrare nell'Unione da tale paese o territorio terzo;
- b) se gli animali, il materiale germinale o i prodotti di origine animale precisati conformemente alla lettera a) possono entrare nell'Unione dall'intero territorio di tale paese o territorio terzo o solo da una o più zone o compartimenti dello stesso.

c) **le condizioni specifiche e le garanzie in materia di sanità animale riguardo alle malattie elencate.**

Articolo 233

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

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione, [...] ritira dall'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1, **o sospende l'ingresso nell'Unione da** un paese o territorio terzo, o una zona o un compartimento dello stesso, per una delle seguenti ragioni:
 - a) il paese o territorio terzo, o una o più zone o compartimenti dello stesso, non rispetta più i criteri di cui all'articolo 231, paragrafo 1, se pertinenti per l'ingresso nell'Unione di una specie o categoria specifica di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale;
 - b) la situazione della sanità animale nel paese o territorio terzo, o in una zona o un compartimento dello stesso, è tale da rendere necessario il ritiro dall'elenco o la sospensione per proteggere lo stato sanitario degli animali nell'Unione;
 - c) malgrado la Commissione abbia chiesto al paese o territorio terzo informazioni aggiornate sulla situazione della sanità animale e su altre questioni di cui all'articolo 231, paragrafo 1, tale paese o territorio terzo non ha fornito le informazioni in questione;
 - d) il paese o territorio terzo ha rifiutato l'esecuzione sul suo territorio di un controllo della Commissione per conto dell'Unione.

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

1 bis. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a un grave rischio di introduzione nell'Unione di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, reinserire un paese o territorio terzo, o una zona o un compartimento dello stesso, che è stato [...] ritirato dall'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1, **o autorizzare nuovamente l'ingresso nell'Unione da un paese o territorio terzo, o una zona o un compartimento dello stesso, da cui l'ingresso nell'Unione è stato sospeso,** per una delle seguenti ragioni:
 - a) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera a) o lettera c), del presente articolo, purché tale paese o territorio terzo dimostri di rispettare i criteri per l'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1;

- b) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, purché tale paese o territorio terzo fornisca adeguate garanzie del fatto che la situazione della sanità animale che ha comportato la sospensione o il ritiro [...] si è risolta o non costituisce più una minaccia per la sanità pubblica o per quella animale nell'Unione;
- c) per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo, purché:
 - i) il paese o territorio terzo abbia accettato l'esecuzione sul suo territorio di un controllo della Commissione per conto dell'Unione; e
 - ii) i risultati del controllo della Commissione dimostrino che il paese o territorio terzo, o la zona o il compartimento dello stesso, rispetta i criteri per l'inserimento nell'elenco di cui all'articolo 231, paragrafo 1.

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

3. [...]

SEZIONE 3

RICONOSCIMENTO E REDAZIONE DI ELENCHI DI STABILIMENTI IN PAESI E TERRITORI TERZI

Articolo 234

Riconoscimento e redazione di elenchi di stabilimenti

1. Gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione di animali terrestri e del loro materiale germinale provenienti da un tipo di stabilimento per il quale è richiesto il riconoscimento nell'Unione conformemente all'articolo 89, paragrafo 2, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, e dell'articolo 90, solo se lo stabilimento del paese o territorio terzo:
 - a) è conforme, in tale paese o territorio terzo, a prescrizioni in materia di sanità animale che sono equivalenti alle norme applicabili nell'Unione a quel tipo di stabilimento;
 - b) è riconosciuto e inserito in elenchi dall'autorità competente del paese o territorio terzo di spedizione, **a meno che misure alternative di riduzione dei rischi in vigore nel paese o territorio terzo forniscano garanzie equivalenti per la sanità animale nell'Unione.**
2. La Commissione raccoglie gli elenchi di stabilimenti riconosciuti di cui al paragrafo 1, lettera b), che ha ricevuto dalle autorità competenti dei paesi o territori terzi.

3. La Commissione trasmette agli Stati membri tutti gli elenchi nuovi o aggiornati di stabilimenti riconosciuti che ha ricevuto da paesi o territori terzi e li rende disponibili al pubblico.
4. **La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le norme necessarie per garantire l'applicazione uniforme del paragrafo 1, lettera b).** .

[...]

SEZIONE 4

INGRESSO NELL'UNIONE DI SPECIE E CATEGORIE DI ANIMALI, MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Articolo 236

*[...] Prescrizioni in materia di sanità **animale** relative all'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale*

01. Le prescrizioni in materia di sanità animale **relative all'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi o territori terzi [...]**:
 - a) sono altrettanto rigorose di quelle stabilite nel presente regolamento e nelle norme adottate in applicazione dello stesso per gli spostamenti delle specie e categorie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale in questione all'interno dell'Unione; o
 - b) **[...]offrono garanzie** equivalenti alle prescrizioni in materia di sanità animale applicabili alle specie e categorie di animali, al materiale germinale o ai prodotti di origine animale di cui alla parte IV (**articoli da 82 a 229**) del presente regolamento.
1. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni in materia di sanità animale per:
 - a) l'ingresso nell'Unione di specie e categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale da paesi o territori terzi;
 - b) gli spostamenti all'interno dell'Unione e la movimentazione, dopo il loro ingresso nell'Unione, di tali animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, **ove necessario ai fini dell'attenuazione del relativo rischio.**

3. In attesa dell'adozione di atti delegati che stabiliscono prescrizioni in materia di sanità animale per una specie o categoria particolare di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1 [...], gli Stati membri possono, **a seguito di una valutazione dei rischi**, applicare norme nazionali purché tali norme [...] rispettino le prescrizioni di cui al paragrafo 1 [...] e tengano conto dei fattori di cui agli articoli 237 e 238.

[...].

Articolo 237

Fattori da prendere in considerazione negli atti delegati di cui all'articolo 236 per quanto riguarda l'ingresso di animali nell'Unione

La Commissione, nello stabilire le prescrizioni di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di specie e categorie specifiche di animali negli atti delegati di cui all'articolo 236, paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- b) lo stato sanitario dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
- c) le specie elencate per le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- d) l'età e il sesso degli animali;
- e) l'origine degli animali;
- f) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
- g) il luogo previsto di destinazione;
- h) l'uso previsto degli animali;
- i) eventuali misure di riduzione dei rischi in vigore nei paesi o territori terzi di origine o di transito, o dopo l'arrivo nel territorio dell'Unione;
- j) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili agli spostamenti di tali animali all'interno dell'Unione;
- k) altri fattori epidemiologici;
- l) le norme internazionali di sanità animale applicabili agli scambi commerciali, pertinenti per le specie e le categorie di animali in questione.

Articolo 238

Fattori da prendere in considerazione negli atti delegati di cui all'articolo 236 per quanto riguarda l'ingresso nell'Unione di materiale germinale e di prodotti di origine animale

La Commissione, nello stabilire le prescrizioni di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di materiale germinale e di prodotti di origine animale negli atti delegati di cui all'articolo 236, paragrafo 1, tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e le malattie emergenti;
- b) lo stato sanitario degli animali da cui provengono il materiale germinale o i prodotti di origine animale nonché lo stato sanitario dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
- c) il tipo e la natura di materiale germinale o prodotti di origine animale specifici, i trattamenti, i metodi di trasformazione e altre misure di riduzione dei rischi applicati nei luoghi di origine, spedizione della partita o destinazione;
- d) il tipo di stabilimento e il tipo di produzione nei luoghi di origine e di destinazione;
- e) il luogo previsto di destinazione;
- f) l'uso previsto del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
- g) le prescrizioni in materia di sanità animale applicabili agli spostamenti di materiale germinale e prodotti di origine animale all'interno dell'Unione;
- h) altri fattori epidemiologici;
- i) le norme internazionali di sanità animale applicabili agli scambi commerciali, pertinenti per il materiale germinale e i prodotti di origine animale in questione.

SEZIONE 5

CERTIFICATI SANITARI, DICHIARAZIONI E ALTRI DOCUMENTI

Articolo 239

Certificati sanitari, dichiarazioni e altri documenti per l'ingresso nell'Unione

1. Gli Stati membri autorizzano l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale solo se [...] **tali partite** sono accompagnate da **uno dei seguenti documenti o da entrambi**:

- a) un certificato sanitario rilasciato dall'autorità competente del paese o territorio terzo di origine, **a meno che sia prevista una deroga al paragrafo 4, lettera a)**;
 - b) dichiarazioni o altri documenti, ove richiesto dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera **b)**.
2. Gli Stati membri autorizzano l'ingresso nell'Unione di partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale solo se il certificato sanitario di cui al paragrafo 1, lettera a), è stato verificato e firmato da un veterinario ufficiale in un paese o territorio terzo in conformità a prescrizioni in materia di certificazione equivalenti a quelle previste all'articolo 146, paragrafo 3, o all'articolo 216, paragrafo 3, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 146, paragrafo 4, o dell'articolo 216, paragrafo 4.
3. Gli Stati membri autorizzano la sostituzione dei certificati sanitari di accompagnamento di cui al paragrafo 1 con certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema [...] **TRACES** se questi ultimi:
- a) contengono tutte le informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo conformemente all'articolo 240, paragrafo 1, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 240, paragrafo [...] 4;
 - b) garantiscono la tracciabilità delle partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale e il collegamento tra tali partite e il certificato sanitario elettronico.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
- a) alle deroghe [...] agli obblighi in materia di **certificati** sanitari di cui al paragrafo 1, lettera a) **e al paragrafo 2**, e alle norme specifiche applicabili alla certificazione sanitaria per le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che comportano un rischio irrilevante per la sanità animale o pubblica all'interno dell'Unione, a causa di uno o più dei seguenti fattori:
 - i) le categorie o specie di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale;
 - ii) i metodi con cui sono tenuti gli animali e i tipi di produzione relativi agli animali, al materiale germinale e ai prodotti di origine animale;
 - iii) il loro uso previsto;
 - iv) misure alternative di riduzione dei rischi in vigore nei paesi o territori terzi di origine o di transito, o dopo l'arrivo nel territorio dell'Unione, che forniscono un livello equivalente di tutela della sanità animale e pubblica nell'Unione rispetto a quanto previsto dal presente regolamento;

- v) la fornitura, da parte del paese o territorio terzo, di garanzie che il rispetto delle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione è dimostrato con mezzi diversi da un certificato sanitario;
- b) all'obbligo per le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale che entrano nell'Unione di essere accompagnate da dichiarazioni o altri documenti necessari per dimostrare che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale in questione soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione stabilite nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 236, paragrafo 2.

Articolo 240
Contenuto dei certificati sanitari

1. Il certificato sanitario di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) il nome e l'indirizzo:
 - i) dello stabilimento o del luogo di origine;
 - ii) dello stabilimento o del luogo di destinazione;
 - iii) se del caso, degli stabilimenti per le operazioni di raggruppamento o le soste degli animali detenuti;
 - b) una descrizione degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
 - c) il numero o il volume degli animali, del materiale germinale o dei prodotti di origine animale;
 - d) se del caso, l'identificazione e la registrazione degli animali, [...] del materiale germinale **o dei prodotti di origine animale**;
 - e) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale della partita soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione previste all'articolo 230 e all'articolo 236, paragrafo 3, e nelle norme adottate ai sensi dell'articolo 236, paragrafo 2, e dell'articolo 241.
 2. Il certificato sanitario di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.
- [...]
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme relative:

- a) **alle informazioni che devono figurare nel certificato sanitario di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), in aggiunta a quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo;**
 - b) **alle informazioni che devono figurare nelle dichiarazioni o negli altri documenti di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera b);**
 - c) ai modelli di certificati sanitari, dichiarazioni e altri documenti di cui all'articolo 239, paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
5. In attesa della definizione di norme negli atti [...] di esecuzione adottati in conformità al paragrafo [...] 4 [...] per quanto riguarda specie o categorie specifiche di animali, materiale germinale o prodotti di origine animale, [...] gli Stati membri possono, **a seguito di una valutazione dei rischi**, applicare norme nazionali purché rispettino le condizioni di cui al paragrafo 1 [...].

SEZIONE 6

DEROGHE E PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI RELATIVE A DETERMINATE CATEGORIE DI ANIMALI, MATERIALE GERMINALE E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Articolo 241

Deroghe e prescrizioni supplementari relative a determinate categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale

01. **Per taluni specifici tipi di ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale, l'applicazione delle norme di cui all'articolo 230, paragrafo 1 e agli articoli 234 e 239 può non essere adeguata e può essere necessaria l'adozione da parte della Commissione, tramite atti delegati, di norme speciali che tengano conto dei rischi particolari, del luogo di destinazione finale, del tipo di utilizzazione finale e di altre tali circostanze.**
1. [...] La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo **alle norme speciali di cui al paragrafo 01 concernenti** deroghe alle prescrizioni di cui all'articolo 230, paragrafo 1, e agli articoli 234 e 239 nonché prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di:
- a) animali:
 - i) destinati a circhi, eventi, esposizioni, mostre, spettacoli e stabilimenti confinati;
 - [...]

- iii) destinati a essere utilizzati a fini scientifici o **diagnostici**;
 - iv) per i quali l'Unione non è il luogo di destinazione finale;
 - v) che sono originari dell'Unione e vengono spostati in un paese o territorio terzo, per poi essere spostati nuovamente nell'Unione da tale paese o territorio terzo;
 - vi) che sono originari dell'Unione e sono trasportati attraverso un paese o territorio terzo nel loro tragitto verso un'altra parte dell'Unione;
 - vii) che sono destinati temporaneamente al pascolo, in prossimità delle frontiere dell'Unione;
 - viii) che comportano un rischio irrilevante per lo stato sanitario degli animali all'interno dell'Unione;
- b) prodotti di origine animale:
- i) destinati ad uso personale;
 - ii) destinati al consumo **da parte di equipaggio e passeggeri** sui mezzi di trasporto in arrivo da paesi o territori terzi;
- c) materiale germinale e prodotti di origine animale:
- i) destinati ad essere utilizzati come campioni commerciali;
 - ii) destinati ad essere utilizzati come campioni diagnostici e di ricerca;
 - iii) per i quali l'Unione non è il luogo di destinazione finale;
 - iv) che sono originari dell'Unione e vengono spostati in un paese o territorio terzo, per poi essere spostati nuovamente nell'Unione da tale paese o territorio terzo;
 - v) che sono originari dell'Unione e sono trasportati attraverso un paese o territorio terzo nel loro tragitto verso un'altra parte dell'Unione;
 - vi) che comportano un rischio irrilevante per lo stato sanitario degli animali all'interno dell'Unione.

Tali atti delegati tengono conto dei fattori di cui agli articoli 237 e 238.

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

- a) relative ai modelli di certificati sanitari, dichiarazioni ed altri documenti per le categorie di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1;

- b) che indicano, per i prodotti di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i codici della Nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati [...] **in altre norme pertinenti dell'Unione** [...].

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

Capo 2

Ingresso nell'Unione di determinate merci diverse da animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi e territori terzi

Articolo 242

Agenti patogeni e atti delegati

1. [...] **Gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità degli animali acquatici e i professionisti degli animali** che introducano agenti patogeni nell'Unione:
- a) **adottano misure appropriate per** garantire che il loro ingresso nell'Unione non comporti un rischio per la sanità animale o per la sanità pubblica all'interno dell'Unione in rapporto alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti;
 - b) adottano appropriate misure preventive e di lotta alle malattie volte a garantire che l'ingresso nell'Unione di tali agenti patogeni non comporti un rischio di bioterrorismo.

Il presente paragrafo si applica parimenti a qualsiasi altra persona fisica o giuridica che introduca intenzionalmente tali agenti nell'Unione.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 che stabiliscono prescrizioni per l'ingresso di agenti patogeni nell'Unione per quanto riguarda:
- a) l'imballaggio degli agenti patogeni;
 - b) altre misure di riduzione dei rischi necessarie per impedire il rilascio e la propagazione di agenti patogeni.

Articolo 243
Materiale vegetale, atti delegati e atti di esecuzione

- 01. Gli Stati membri adottano misure per limitare l'accesso nell'Unione di materiale vegetale, in caso di situazione epidemiologica sfavorevole in paesi o territori terzi in rapporto a malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o a malattie emergenti, qualora sia richiesto dalle norme adottate ai sensi del paragrafo 2.**
1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo **alle misure di cui al paragrafo 01 che stabiliscono:**
- a) le prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per l'ingresso nell'Unione di materiale vegetale, che agisce da veicolo di trasmissione di malattie elencate o emergenti;
 - b) le prescrizioni relative:
 - i) alla certificazione sanitaria, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 2 e 3; o
 - ii) alle dichiarazioni o agli altri documenti, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera b).
2. La Commissione stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 1 [...] **sulla base** dei seguenti criteri:
- a) il fatto che la malattia elencata o emergente che può trasmettersi attraverso il materiale vegetale rappresenti o no un grave rischio per la salute umana o degli animali nell'Unione;
 - b) la probabilità che animali delle specie elencate per una particolare malattia elencata o malattia emergente vengano a contatto diretto o indiretto con il materiale vegetale di cui al paragrafo 1;
 - c) la disponibilità e l'efficacia di misure alternative di riduzione dei rischi in relazione a tale materiale vegetale, in grado di eliminare o minimizzare il rischio di trasmissione di cui al paragrafo 2, lettera a).
3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che indicano, per il materiale vegetale di cui al paragrafo 1 del presente articolo, i codici della Nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati [...] **in altre norme pertinenti dell'Unione.**

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

Articolo 244

Mezzi di trasporto, attrezzature, materiali da imballaggio, acqua di trasporto, mangimi e foraggio, atti delegati e atti di esecuzione

1. Gli operatori che introducono animali e prodotti nell'Unione adottano le necessarie e appropriate misure di prevenzione delle malattie durante il trasporto conformemente all'articolo 122, paragrafo 1, e all'articolo 191, paragrafo 1.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) alle prescrizioni specifiche in materia di sanità animale relative all'ingresso nell'Unione di:
 - i) mezzi di trasporto per animali [...] e prodotti;
 - ii) attrezzature, materiale da imballaggio o acqua di trasporto per animali [...] e prodotti, o mangimi e foraggi che possono trasmettere malattie animali;
 - b) alle prescrizioni relative:
 - i) alla certificazione sanitaria, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 2 e 3; o
 - ii) alle dichiarazioni o agli altri documenti, tenuto conto delle norme di cui all'articolo 239, paragrafo 1, lettera b).
3. La Commissione stabilisce le prescrizioni in materia di sanità animale di cui al paragrafo 2 in caso di situazione epidemiologica sfavorevole riguardante una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), o malattie emergenti, che presenta un grave rischio per la salute umana o degli animali nell'Unione:
 - a) in un paese terzo limitrofo;
 - b) nel paese terzo di origine;
 - c) in un paese terzo di transito.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire norme che indicano, per le merci di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo, i codici della Nomenclatura combinata, qualora tali codici non siano indicati [...] **in altre norme pertinenti dell'Unione.**

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

Capo 3

Esportazione

Articolo 245

Esportazione dall'Unione

1. Gli Stati membri adottano misure appropriate per garantire che l'esportazione e la riesportazione dall'Unione verso un paese o un territorio terzo di animali e prodotti avvengano conformemente alle norme applicabili agli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri di cui alla parte IV (**articoli da 82 a 229**), tenendo conto nel contempo dello stato sanitario degli animali nel paese o nel territorio terzo di destinazione, o nella zona o compartimento dello stesso, in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), e alle malattie emergenti.
- 1 bis** [...] **In deroga al paragrafo 1**, se richiesto dell'autorità competente [...] del paese o del territorio terzo **che importa tali animali e prodotti**, o se stabilito da [...] procedure giuridiche e amministrative in vigore in tale paese o territorio, l'esportazione e la riesportazione dall'Unione possono avvenire conformemente a tali disposizioni **in detto paese o territorio terzo, purché tali esportazioni non pregiudichino la sanità pubblica o animale**.
2. Qualora siano applicabili le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra l'Unione e un paese o territorio terzo, gli animali e i prodotti esportati dall'Unione in tale paese o territorio terzo sono conformi a tali disposizioni.

PARTE V bis: SPOSTAMENTI A CARATTERE NON COMMERCIALE DI ANIMALI DA COMPAGNIA INTRODOTTI IN UNO STATO MEMBRO DA UN ALTRO STATO MEMBRO O DA UN TERRITORIO O UN PAESE TERZO

Capo I Disposizioni generali

Articolo 245 bis Campo di applicazione della parte V bis

- 1. La presente parte si applica agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un territorio o un paese terzo.**
- 2. Essa si applica fatti salvi:**
 - a) il regolamento (CE) n. 338/97;**
 - b) eventuali misure nazionali adottate, pubblicate e rese accessibili al pubblico dagli Stati membri per limitare gli spostamenti di talune specie o razze di animali da compagnia basate su considerazioni diverse da quelle legate alla sanità animale.**

Articolo 245 ter Disposizioni generali

- 1. Gli spostamenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia che soddisfano le prescrizioni in materia di sanità animale stabilite nella presente parte non sono vietati, limitati o ostacolati per motivi di sanità animale diversi da quelli risultanti dall'applicazione della presente parte.**
- 2. Qualora una persona autorizzata proceda allo spostamento a carattere non commerciale di un animale da compagnia, detto spostamento può avvenire soltanto entro cinque giorni dallo spostamento del proprietario dell'animale da compagnia.**
- 3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle prescrizioni che integrano le norme di cui al paragrafo 2, concernenti:**
 - a) la documentazione relativa allo spostamento a carattere non commerciale di un animale da compagnia cui provvede la persona autorizzata;**

- b) l'autorizzazione di deroghe al periodo di cui al paragrafo 2.
4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, i requisiti circa l'aspetto, le lingue e la validità della dichiarazione che autorizza in forma scritta la persona autorizzata a procedere allo spostamento a carattere non commerciale dell'animale da compagnia per conto del suo proprietario. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.

Articolo 245 quater
Numero massimo di animali da compagnia

1. Il numero massimo di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, che possono essere spostati durante un singolo spostamento a carattere non commerciale non deve essere superiore a cinque.
2. In deroga al paragrafo 1, il numero massimo di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, può essere superiore a cinque qualora le condizioni seguenti siano soddisfatte:
- a) lo spostamento a carattere non commerciale di animali da compagnia avviene ai fini della partecipazione a competizioni, mostre o eventi sportivi oppure per allenamento finalizzato a tali eventi;
 - b) il proprietario dell'animale da compagnia o la persona autorizzata presenta una prova scritta del fatto che gli animali da compagnia sono iscritti a un evento di cui alla lettera a) o sono registrati presso un'associazione che organizza tali eventi;
 - c) gli animali da compagnia hanno più di sei mesi.
3. Per evitare che spostamenti a carattere commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, siano dissimulati in modo fraudolento come spostamenti a carattere non commerciale, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme che fissano il numero massimo di animali da compagnia delle suddette specie che possono essere spostati durante un singolo spostamento a carattere non commerciale.

Capo II

Condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro

Articolo 245 quinquies

Condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A

Gli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, non possono essere spostati da uno Stato membro all'altro a meno che non soddisfino le condizioni seguenti:

- a) sono identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera a);
- b) soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione dei rischi in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), adottate ai sensi dell'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera b);
- c) sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 duodecies, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 245 sexies

Condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B

1. Nel caso in cui la Commissione abbia adottato un atto delegato conformemente all'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera b), per quanto riguarda gli animali da compagnia di una delle specie elencate nell'allegato I, parte B, gli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie da uno Stato membro all'altro sono subordinati al rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo.
2. Gli animali da compagnia delle specie di cui al paragrafo 1 possono essere spostati da uno Stato membro all'altro solo se soddisfano le condizioni seguenti:
 - a) sono identificati o descritti, individualmente o in gruppi, con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera a);
 - b) soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione dei rischi in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), adottate ai sensi dell'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera b);
 - c) sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 duodecies, paragrafo 1, lettera d).
3. In attesa dell'adozione dei pertinenti atti delegati di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono applicare norme nazionali agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, verso il loro territorio da un altro Stato membro, a condizione che tali norme:

- a) siano applicate in proporzione ai rischi per la sanità pubblica o animale legati agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie e
- b) non siano più restrittive di quelle applicate agli spostamenti di animali delle specie in questione a norma della parte IV.

Capo III

Condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un territorio o un paese terzo

Articolo 245 septies

Condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A

1. **Gli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, non possono essere spostati verso uno Stato membro da un territorio o un paese terzo a meno che non soddisfino le condizioni seguenti:**
 - a) sono identificati individualmente con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 decies, lettera a);
 - b) soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione dei rischi in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), adottate ai sensi dell'articolo 245 decies, lettera b);
 - c) sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 duodecies, paragrafo 1, lettera d).
2. **Gli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A, possono essere spostati verso uno Stato membro da un territorio o un paese terzo diverso da quelli elencati a norma dell'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera d), solo attraverso un punto di entrata elencato a tal fine. Ciascuno Stato membro stila un elenco di tali punti di entrata nel proprio territorio e lo rende accessibile al pubblico.**
3. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle condizioni per autorizzare deroghe al paragrafo 2.**

Articolo 245 octies
Condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B

1. **Nel caso in cui la Commissione abbia adottato un atto delegato conformemente all'articolo 245 decies, paragrafo 1, lettera b), per quanto riguarda gli animali da compagnia di una delle specie elencate nell'allegato I, parte B, gli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie verso uno Stato membro da un territorio o un paese terzo sono subordinati al rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo.**
2. **Gli animali da compagnia delle specie di cui al paragrafo 1 possono essere spostati verso uno Stato membro da un territorio o un paese terzo solo se soddisfano le condizioni seguenti:**
 - a) **sono identificati o descritti, individualmente o in gruppi, con un mezzo fisico di identificazione conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 decies, paragrafo 1, lettera a);**
 - b) **soddisfano le pertinenti misure di prevenzione e riduzione dei rischi in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), adottate ai sensi dell'articolo 245, paragrafo 1, lettera b);**
 - c) **sono accompagnati da un documento di identificazione debitamente compilato e rilasciato conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 245 duodecies, lettera d);**
 - d) **ove provengano da un territorio o un paese terzo diverso da quelli elencati a norma dell'articolo 245 undecies, paragrafo 1, lettera d), entrano da un punto di entrata elencato a tal fine. Ciascuno Stato membro stila un elenco di tali punti di entrata nel proprio territorio e lo rende accessibile al pubblico.**
3. **In attesa dell'adozione dei pertinenti atti delegati di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono applicare norme nazionali agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, verso il loro territorio da un territorio o un paese terzo a condizione che tali norme:**
 - a) **siano applicate in proporzione ai rischi per la sanità pubblica o animale legati agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia di tali specie e**
 - b) **non siano più restrittive di quelle applicate all'ingresso nell'Unione di animali delle specie in questione a norma della parte V.**

Articolo 245 nonies
Deroga alle condizioni applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia tra determinati paesi e territori

In deroga agli articoli 245 septies e 245 octies, gli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia tra i paesi e i territori seguenti possono continuare alle condizioni stabilite dalle norme nazionali di tali paesi e territori:

- a) San Marino e l'Italia;
- b) il Vaticano e l'Italia;
- c) Monaco e la Francia;
- d) Andorra e la Francia;
- e) Andorra e la Spagna;
- f) la Norvegia e la Svezia;
- g) le Isole Fær Øer e la Danimarca;
- h) la Groenlandia e la Danimarca.

Capo IV

Identificazione e misure di prevenzione e riduzione dei rischi

Articolo 245 decies

Delega di potere per quanto riguarda l'identificazione degli animali da compagnia e le misure di prevenzione e riduzione dei rischi

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo:
 - a) ai requisiti dettagliati specie-specifici relativi:
 - i) ai mezzi di identificazione degli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I come previsto all'articolo 245 quinquies, lettera a), all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera a), all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 245 octies, paragrafo 2, lettera a);
 - ii) all'applicazione e all'uso di tali mezzi di identificazione;
 - b) ai requisiti dettagliati specie-specifici relativi alle misure di prevenzione e riduzione dei rischi al fine di garantire che gli animali da compagnia non comportino un rischio significativo di diffusione delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), a seguito dello spostamento di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I come previsto all'articolo 245 quinquies, lettera b), all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera b), all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 245 octies, paragrafo 2, lettera b).
2. Nel caso di rischi emergenti, qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 254 si applica alle norme adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.

3. **Le misure specie-specifiche di prevenzione e riduzione dei rischi autorizzate mediante un atto delegato adottato a norma del paragrafo 1, lettera b), si basano su informazioni scientifiche adeguate, affidabili e validate e sono applicate in proporzione ai rischi per la sanità pubblica o animale legati agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia che potrebbero essere contagiati dalle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d).**
4. **Gli atti delegati di cui al paragrafo 1, lettera b), possono comprendere inoltre:**
 - a) **le norme per la classificazione degli Stati membri, o di loro parti, conformemente al loro status zoosanitario e ai sistemi di sorveglianza e notifica relativamente a certe malattie che potrebbero essere diffuse dagli spostamenti di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I;**
 - b) **le condizioni che gli Stati membri devono soddisfare per mantenere il diritto ad applicare le misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui al paragrafo 1, lettera b);**
 - c) **le condizioni relative all'applicazione e alla documentazione delle misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui al paragrafo 1, lettera b);**
 - d) **i criteri per l'autorizzazione e, se del caso, la documentazione, in circostanze specifiche, di deroghe all'applicazione delle misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui al paragrafo 1, lettera b);**
 - e) **i criteri per l'autorizzazione e la documentazione, in circostanze specifiche, di deroghe alle condizioni di cui agli articoli 245 quinquies, sexies, septies e octies.**

Articolo 245 undecies

Atti di esecuzione per quanto riguarda le misure di prevenzione e riduzione dei rischi

1. **La Commissione, mediante atti di esecuzione relativamente agli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte A:**
 - a) **stabilisce norme relative al formato, all'aspetto e alle lingue dei documenti richiesti di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettere c) e d);**
 - b) **adotta un elenco di Stati membri che rispettano le condizioni di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettera d), ed elimina gli Stati membri dall'elenco qualora si verificano cambiamenti in ordine a tali condizioni;**
 - c) **adotta un elenco di Stati membri che rispettano le norme per la classificazione degli Stati membri, o di loro parti, di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettera a), ed elimina gli Stati membri dall'elenco qualora si verificano cambiamenti in ordine a tali norme;**

- d) **adotta un elenco di territori e paesi terzi che rispettano le condizioni di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettera d), ed elimina i territori o i paesi terzi dall'elenco qualora si verificano cambiamenti in ordine a tali condizioni;**
2. **La Commissione, mediante atti di esecuzione relativamente agli animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, adotta un elenco di territori e paesi terzi che rispettano le condizioni di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettera d), ed elimina i territori o i paesi terzi dall'elenco qualora si verificano cambiamenti in ordine a tali condizioni.**
3. **Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.**
4. **Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a rischi gravi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili che aggiornino gli elenchi di cui al paragrafo 1, lettere b) e d), secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.**

Capo V Documenti di identificazione

Articolo 245 duodecies Delega di potere per quanto riguarda i documenti di identificazione

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

- a) **alle voci necessarie all'inserimento delle informazioni da includere nei documenti di identificazione di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c), all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 245 octies, paragrafo 2, lettera c);**
- b) **alla distribuzione di documenti di identificazione in bianco di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c);**
- c) **alle condizioni per autorizzare deroghe al formato dei documenti di identificazione di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c), e all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera c);**
- d) **al rilascio, alla compilazione e, ove applicabile, alla convalida dei documenti di identificazione di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c), all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 245 octies, paragrafo 2, lettera c).**

Articolo 245 terdecies Atti di esecuzione per quanto riguarda i documenti di identificazione

1. **La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscano il modello dei documenti di identificazione di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c), e all'articolo 245 septies, paragrafo 1, lettera c), contenente le rispettive voci di cui all'articolo 245 duodecies, lettera a), nonché i requisiti circa le lingue, l'aspetto, la validità o le caratteristiche di sicurezza di tali documenti di identificazione.**

2. **La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione:**
 - a) **il modello dei documenti di identificazione di cui all'articolo 245 sexies, paragrafo 2, lettera c), e all'articolo 245 octies, paragrafo 2, lettera c), contenente le rispettive voci di cui all'articolo 245 duodecies, lettera a), nonché i requisiti circa le lingue, l'aspetto, la validità o le caratteristiche di sicurezza di tali documenti di identificazione;**
 - b) **le norme necessarie per la transizione al modello del documento di identificazione di cui all'articolo 245 quinquies, lettera c).**
3. **Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.**

Capo VI
Obblighi di informazione

Articolo 245 quaterdecies
Obblighi di informazione

1. **Gli Stati membri forniscono al pubblico informazioni chiare e facilmente accessibili in merito alle prescrizioni in materia di sanità animale applicabili agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, fra cui:**
 - a) **le condizioni per autorizzare determinate deroghe di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettera d);**
 - b) **le condizioni per autorizzare le deroghe di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 4, lettera e);**
 - c) **i requisiti relativi all'applicazione dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 245 decies, lettera a), punto ii);**
 - d) **le condizioni applicabili nei territori degli Stati membri agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia delle specie elencate nell'allegato I, parte B, definite dalle norme nazionali conformemente all'articolo 245 sexies, paragrafo 3, e all'articolo 245 octies, paragrafo 3;**
 - e) **le condizioni applicabili nel territorio degli Stati membri agli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia provenienti da taluni paesi e territori, definite dalle norme nazionali di cui all'articolo 245 nonies;**
 - f) **informazioni pertinenti relative a determinate misure di prevenzione e riduzione dei rischi di cui all'articolo 245 decies, paragrafo 1, lettera b);**
2. **Gli Stati membri predispongono pagine internet che forniscono le informazioni di cui al paragrafo 1 e comunicano alla Commissione l'indirizzo internet di tali pagine.**

- 3. La Commissione assiste gli Stati membri contribuendo a rendere tali informazioni accessibili al pubblico e fornendo sulla sua pagina internet:**
- a) i collegamenti alle pagine internet d'informazione degli Stati membri;**
 - b) le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere a) e d), e le informazioni rese accessibili al pubblico di cui all'articolo 245 bis, paragrafo 2, lettera b), in altre lingue, se del caso.**

PARTE VI

MISURE DI EMERGENZA

SEZIONE 1

MISURE DI EMERGENZA RELATIVE AGLI SPOSTAMENTI DI ANIMALI E PRODOTTI ALL'INTERNO DELL'UNIONE E AI MEZZI DI TRASPORTO E ALTRI MATERIALI CHE POSSONO ESSERE VENUTI A CONTATTO CON TALI ANIMALI E PRODOTTI

Articolo 246

Misure di emergenza che le autorità competenti dello Stato membro interessato devono adottare in caso di focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo nel loro territorio

1. In caso di focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente [...] o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio **per la sanità pubblica o animale**, l'autorità competente dello Stato membro interessato, in funzione della gravità della situazione e della malattia o del pericolo in questione, adotta immediatamente una o più delle seguenti misure di emergenza intese a prevenire la diffusione della malattia o del pericolo:
 - a) per le malattie elencate:
 - i) di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), le misure di lotta alle malattie stabilite alla parte III, titolo II, capo 1 (**articoli da 53 a 71**);
 - ii) di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b) [...], le misure di lotta alle malattie stabilite agli **articoli da 72 a 81** della parte III, titolo II, capo 2;
 - iii) **di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), le misure di lotta alle malattie stabilite agli articoli da 75 bis a 77 e all'articolo 80 bis della parte III, titolo II, capo 2;**
 - b) per le malattie emergenti e i pericoli:
 - i) restrizioni degli spostamenti di animali e prodotti provenienti da stabilimenti o, se del caso, da zone o compartimenti soggetti a restrizioni, in cui si è verificato il focolaio o il pericolo, nonché dei mezzi di trasporto e di altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali o prodotti;
 - ii) quarantena degli animali e isolamento dei prodotti;
 - iii) misure di sorveglianza e tracciabilità;
 - iv) qualsiasi misura di lotta alle malattie di cui alla parte III, titolo II, capo 1 (**articoli da 53 a 71**), che risulti appropriata;

- c) qualsiasi altra misura di emergenza che ritenga appropriata per prevenire e lottare in modo efficace ed efficiente contro la diffusione della malattia o del pericolo.
2. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 informa la Commissione e gli altri Stati membri:
- a) immediatamente di un focolaio o dell'insorgenza di un pericolo di cui al paragrafo 1;
 - b) senza indugio delle misure di emergenza adottate in conformità al paragrafo 1.

Articolo 247

*Misure di emergenza che deve adottare **uno** Stato membro diverso da [...] quello in cui si è verificato il focolaio o il pericolo*

1. L'autorità competente di uno Stato membro diverso da quello in cui si è verificato il focolaio o il pericolo di cui all'articolo 246, paragrafo 1, **in funzione della gravità della situazione e della malattia o del pericolo in questione**, adotta una o più delle misure di emergenza di cui all'articolo 246, paragrafo 1, qualora rilevi la presenza sul suo territorio di animali o prodotti provenienti dallo Stato membro di cui all'articolo 246, paragrafo 1, o di mezzi di trasporto o altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali e prodotti.
2. Qualora esista un rischio grave in attesa dell'adozione di misure di emergenza da parte della Commissione conformemente all'articolo 248, l'autorità competente di cui al paragrafo 1 del presente articolo può adottare a titolo provvisorio le misure di emergenza di cui all'articolo 246, paragrafo 1, in funzione della gravità della situazione in relazione agli animali o ai prodotti provenienti dagli stabilimenti o da qualsiasi altro luogo o, se del caso, dalle zone soggette a restrizioni dello Stato membro in cui la malattia o il pericolo di cui all'articolo 246, paragrafo 1, si è verificato, o ai mezzi di trasporto o agli altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali o prodotti.
- 2 bis. Uno Stato membro può adottare le misure di cui all'articolo 246, paragrafo 1, in caso di focolaio in un paese o territorio terzo confinante con l'Unione di una malattia elencata di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), o d'insorgenza di una malattia in un siffatto paese o territorio terzo, nella misura in cui tali misure sono necessarie a prevenire la diffusione della malattia nel territorio dell'Unione.**
3. L'autorità competente di cui al paragrafo 1 e **l'autorità competente dello Stato membro di cui al paragrafo 2 bis** informano la Commissione e gli altri Stati membri:
- a) immediatamente di un focolaio o dell'insorgenza di un pericolo di cui al paragrafo 1;
 - b) senza indugio delle misure di emergenza adottate in conformità ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 248
Misure di emergenza della Commissione

1. In caso di focolaio o di insorgenza di un pericolo, come indicato all'articolo 246, paragrafo 1, e di adozione, da parte delle autorità competenti degli Stati membri, di misure di emergenza a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1, [...] **2 e 2 bis**, la Commissione riesamina la situazione e le misure di emergenza prese e adotta, mediante un atto di esecuzione, una o più delle misure di emergenza di cui all'articolo 246, paragrafo 1, per quanto riguarda gli animali e i prodotti nonché i mezzi di trasporto e altri materiali che possono essere venuti a contatto con tali animali o prodotti, in uno dei seguenti casi:
- a) la Commissione non è stata informata delle misure prese a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1, [...] **2 e 2 bis**;
 - b) la Commissione ritiene che le misure prese a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1, [...] **2 e 2 bis**, siano inadeguate;
 - c) la Commissione ritiene necessario approvare o sostituire le misure prese dalle autorità competenti degli Stati membri a norma dell'articolo 246, paragrafo 1, e dell'articolo 247, paragrafi 1, [...] **2 e 2 bis**, al fine di evitare ingiustificate perturbazioni degli spostamenti di animali e prodotti.

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

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a gravi rischi di diffusione di una malattia o di un pericolo la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente all'articolo 255, paragrafo 3.

SEZIONE 2

MISURE DI EMERGENZA RELATIVE ALLE PARTITE DI ANIMALI E PRODOTTI ORIGINARI DI PAESI E TERRITORI TERZI E AI MEZZI DI TRASPORTO E ALTRI MATERIALI CHE POSSONO ESSERE VENUTI A CONTATTO CON TALI PARTITE

Articolo 249

Misure di emergenza che devono essere adottate dall'autorità competente dello Stato membro

Qualora venga a conoscenza di [...] animali o prodotti originari di un paese o un territorio terzo che possono probabilmente comportare un grave rischio nell'Unione a causa della possibile infezione o contaminazione da parte di malattie elencate o di malattie emergenti o di pericoli, oppure di mezzi di trasporto o materiali che possono essere venuti a contatto con tali [...] **animali e prodotti**, l'autorità competente di uno Stato membro procede [...]:

- a) ad adottare **immediatamente** una o più delle seguenti misure di emergenza necessarie per limitare tale rischio, a seconda della gravità della situazione:
 - i) distruzione [...] **degli animali e dei prodotti**;
 - ii) quarantena degli animali e isolamento dei prodotti;
 - iii) misure di sorveglianza e tracciabilità;
 - iv) qualsiasi misura di lotta alle malattie di cui alla parte III, titolo II, capo 1 (**articoli da 53 a 69**), che risulti appropriata;
 - v) qualsiasi altra misura di emergenza che ritenga appropriata per impedire la diffusione della malattia o di un pericolo nell'Unione;

- b) ad informare senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri, mediante il sistema [...] **TRACES**, dei rischi associati [...] **agli animali e ai prodotti** in questione e dell'origine **di tali animali e prodotti** [...], **nonché delle misure di emergenza adottate in conformità con la lettera a).**

Articolo 250

Misure di emergenza della Commissione

1. Se una malattia elencata, una malattia emergente o un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio si verifica o si diffonde in un paese o territorio terzo, o se giustificato da altri seri motivi di sanità pubblica o animale, la Commissione può, mediante un atto di esecuzione e agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, adottare una o più delle seguenti misure di emergenza, in funzione della gravità della situazione:
- a) sospendere l'ingresso nell'Unione di partite di animali e prodotti, nonché di mezzi di trasporto o di altri materiali che possono essere venuti a contatto con queste partite, che possono diffondere tale malattia o pericolo nell'Unione;
 - b) stabilire prescrizioni speciali per l'ingresso nell'Unione di [...] animali e prodotti, nonché di mezzi di trasporto o altri materiali che possono essere venuti a contatto con [...] detti **animali e prodotti**, che possono diffondere tale malattia o pericolo nell'Unione;
 - c) prendere qualsiasi altra misura appropriata di emergenza per la lotta alle malattie per prevenire la diffusione di tale malattia o pericolo nell'Unione.

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

2. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a rischi gravi, la Commissione, dopo aver sentito lo Stato membro interessato, adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

Articolo 251

Misure di emergenza adottate dagli Stati membri in caso di mancato intervento della Commissione

1. Qualora uno Stato membro abbia chiesto alla Commissione di adottare misure di emergenza conformemente all'articolo 250 e la Commissione non lo abbia fatto, lo Stato membro in questione:
 - a) può, in attesa dell'adozione di misure di emergenza da parte della Commissione a norma del paragrafo 2 del presente articolo, prendere a titolo provvisorio una o più misure di emergenza di cui all'articolo 249, lettera a), in relazione agli [...] animali e prodotti, nonché ai mezzi di trasporto o agli altri materiali che possono essere venuti a contatto con [...] **tali animali e prodotti**, provenienti dal paese o territorio terzo di cui all'articolo 250, paragrafo 1, in funzione della gravità della situazione sul suo territorio;
 - b) informa senza indugio la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri di tali misure di emergenza, indicando i motivi della loro adozione.
2. La Commissione riesamina la situazione e le misure di emergenza prese dallo Stato membro conformemente al paragrafo 1 del presente articolo e, se necessario, adotta, mediante un atto di esecuzione, una o più misure di emergenza di cui all'articolo 250.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 255, paragrafo 2.
3. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a rischi gravi, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 255, paragrafo 3.

PARTE VII DISPOSIZIONI COMUNI

TITOLO I Disposizioni procedurali

Articolo 252 *Modifica dell'allegato II*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle modifiche dell'[...] **allegato II, esclusivamente per tener conto delle modifiche in materia di tassonomia.**

Articolo 253 *Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
- 1 bis. È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni con esperti, compresi esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.**
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'**articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 5, paragrafo 2, [...]** all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 3, all'articolo 18, paragrafo 3, [...] all'articolo 28, all'articolo 30, paragrafo 4, all'articolo 31, paragrafo 2, [...] all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 42, paragrafo 5, [...] all'articolo 47, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 2, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2, all'articolo 58, paragrafo 2, all'articolo 63, all'articolo 64, paragrafo 4, all'articolo 67, all'articolo 68, paragrafi 2 e **2 bis**, all'articolo 70, paragrafo 3, all'articolo 72, paragrafo 2, all'articolo 73, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 3, **all'articolo 75 bis, paragrafo 4**, all'articolo 76, paragrafo 2, [...] all'articolo 85, paragrafo 3, all'articolo 89, paragrafo 3, all'articolo 92, paragrafo 2, all'articolo 96 paragrafo 3, all'articolo 100, paragrafo 1, all'articolo 103, paragrafo 2, all'articolo 114, all'articolo 115, all'articolo 119, paragrafi 1 e **1 bis**, all'articolo 122, paragrafo 2, all'articolo 128, paragrafo 1, all'articolo 129, paragrafo 2, all'articolo 132, all'articolo 133, paragrafo 2, all'articolo 134, paragrafo 2, all'articolo 135, paragrafo 3, all'articolo 136, paragrafo 4, all'articolo 137, all'articolo 141, paragrafo 1, all'articolo 143, paragrafo 1, all'articolo 144, all'articolo 146, paragrafo 4, all'articolo 148, paragrafo 3, all'articolo 151, paragrafo 1, all'articolo 152, paragrafo 2, all'articolo 154, paragrafo 1, all'articolo 158, **paragrafi 1 e 2**, all'articolo 159, paragrafo 5, all'articolo 160, paragrafi 3 e **3 bis**, **all'articolo 161, paragrafo 4**, all'articolo 162, paragrafo 2, all'articolo 163, paragrafo 3, all'articolo 164, paragrafo 3, all'articolo 165, paragrafo 5, all'articolo 166, paragrafo 3, **all'articolo 167, paragrafo 4**, all'articolo 174, paragrafo 3, all'articolo 179, paragrafo 2, **all'articolo 183, paragrafo 5**, all'articolo 184, paragrafo 1, all'articolo 188, paragrafo 1, all'articolo 191, paragrafo 2, all'articolo 196, paragrafo 2, all'articolo 199, paragrafo 3, all'articolo 200, paragrafo 3, all'articolo 201, paragrafo 2, [...] all'articolo 203, paragrafo 2, all'articolo 204, paragrafo 3, all'articolo 205, **paragrafo 2**, all'articolo 211, **paragrafo 1**, all'articolo 213, paragrafo 1, all'articolo 214, all'articolo 216, paragrafo 4, all'articolo 218, paragrafo 3, all'articolo 221, paragrafo 1, [...] all'articolo 223, paragrafo 3, all'articolo 224, paragrafo 5, all'articolo 225, paragrafo 3, all'articolo 229, paragrafo 1, all'articolo 231, paragrafo 3, [...] all'articolo 236, paragrafo 1, all'articolo 239, paragrafo 4, [...] all'articolo 241, paragrafo 1, all'articolo 242, paragrafo 2, all'articolo 243, paragrafo 1, all'articolo 244, paragrafo 2, **all'articolo 245 ter, paragrafo 4, all'articolo 245 decies, paragrafo 1, all'articolo 245 duodecies**, all'articolo 252, all'articolo 259, paragrafo 2, all'articolo 260, paragrafo 2, **all'articolo 261 ter, paragrafo 2 e [...] all'articolo 261 quater, paragrafo 4**, è conferito alla Commissione per [...] un periodo di [...] **cinque anni a decorrere da**^(*).^(*) **Data di entrata in vigore dell'atto legislativo di base o qualsiasi altra data fissata dal legislatore)**

La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

4. La delega di potere di cui al paragrafo 2 [...] può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dei paragrafi 2 e 3[...] entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.
7. **La Commissione prevede un termine di almeno 6 mesi tra l'adozione dei rispettivi atti delegati iniziali di cui all'articolo 3, paragrafo 5, all'articolo 13, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 119, paragrafo 1 bis, all'articolo 162, paragrafo 2 e all'articolo 229, paragrafo 1, e la loro entrata in applicazione.**

Articolo 254
Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 253, paragrafo 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 255
Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.
4. **La Commissione prevede un termine di almeno 6 mesi tra l'adozione dei rispettivi atti di esecuzione iniziali di cui all'articolo 23, paragrafo 3, all'articolo 229, paragrafo 2 e all'articolo 117 e la loro entrata in applicazione, allorquando tali atti di esecuzione si riferiscono all'attuazione dell'articolo 113.**

Articolo 255 bis

Protezione dei dati

1. **Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE⁶⁴ al trattamento dei dati personali effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.**
2. **Il regolamento (CE) n. 45/2001⁶⁵ si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.**

TITOLO II
Sanzioni

Articolo 256
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro [*data da inserire: un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento*] e provvedono a notificare immediatamente ogni successiva modifica.

⁶⁴ Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

⁶⁵ Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pagg. 1-22).

TITOLO III

Misure degli Stati membri

Articolo 257

Misure supplementari o più rigorose adottate dagli Stati membri

1. **Oltre a quanto deriva da altre disposizioni del presente regolamento, che consentono agli Stati membri di adottare misure nazionali**, gli Stati membri possono applicare, nei rispettivi territori, misure supplementari o più rigorose rispetto a quelle stabilite nel presente regolamento per quanto riguarda [...]:
 - a) le responsabilità in materia di sanità animale di cui alla parte I, capo 3 (**articoli da 9 a 15**);
 - b) la notifica all'interno degli Stati membri di cui all'articolo 16;
 - c) la sorveglianza, di cui alla parte II, capo 2 (**articoli da 22 a 29**);
 - d) la registrazione, l'approvazione, la conservazione della documentazione e i registri di cui alla parte IV, titolo I, capo 1 (**articoli da 82 a 101**) e titolo II, capo 1 (**articoli da 170 a 189**);
 - e) le prescrizioni in materia di tracciabilità degli animali terrestri detenuti e del materiale germinale di cui alla parte IV, titolo I, capo 2 (**articoli da 102 a 120**).

2. Le misure nazionali di cui al paragrafo 1 [...] **rispettano** le norme stabilite nel presente regolamento e:
 - a) non ostacolano gli spostamenti di animali e prodotti tra Stati membri;
 - b) non sono in contrasto con le norme di cui al paragrafo 1.

PARTE VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 258

Abrogazione

1. La decisione 78/642/CEE, la direttiva 79/110/CEE, la direttiva 81/6/CEE, la decisione 89/455/CEE, la direttiva 90/423/CEE e la decisione 90/678/CEE, **la direttiva 92/36/CEE e la direttiva 98/99/CE** sono abrogate.
2. I seguenti atti sono abrogati a decorrere dal [*data di applicazione del presente regolamento*]:
 - direttiva 64/432/CEE,
 - direttiva 77/391/CEE,
 - direttiva 78/52/CEE,
 - direttiva 80/1095/CEE,
 - direttiva 82/894/CEE,
 - direttiva 88/407/CEE,
 - direttiva 89/556/CEE,
 - direttiva 90/429/CEE,
 - direttiva 91/68/CEE,
 - decisione 91/666/CEE,
 - direttiva 92/35/CEE,
 - direttiva 92/65/CEE,
 - direttiva 92/66/CEE,
 - direttiva 92/118/CEE,

- direttiva 92/119/CEE,
- decisione 95/410/CE,
- direttiva 2000/75/CE,
- decisione 2000/258/CE,

[...]

- direttiva 2001/89/CE,
- direttiva 2002/60/CE,
- direttiva 2002/99/CE,
- direttiva 2003/85/CE,
- **regolamento (UE) n. 576/2013, [...]**
- regolamento (CE) n. 21/2004,
- direttiva 2004/68/CE,
- direttiva 2005/94/CE,
- direttiva 2006/88/CE,
- direttiva 2008/71/CE,
- direttiva 2009/156/CE,
- direttiva 2009/158/CE.

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

[...]

Articolo 259

*Misure transitorie relative alla **modifica** del regolamento (CE) n. 1760/2000 e all'**abrogazione** del regolamento (CE) n. 21/2004 e della direttiva 2008/71/CE*

1. In deroga all'articolo 258, paragrafo 2 e **all'articolo 261 bis** del presente regolamento, **gli articoli da 1 a 10 del regolamento (CE) n. 1760/2000 e il regolamento (CE) n. 21/2004 e la direttiva 2008/71/CE, nonché gli atti adottati sulla base di tali disposizioni, continuano ad applicarsi, in luogo dei corrispondenti articoli contenuti nel presente regolamento, fino a [...] 3 anni dopo la data di applicazione del presente regolamento o ad una data precedente** da fissare in un atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo [...] **253** riguardo alla data [...] di cui al paragrafo 1 [...].

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo 103, paragrafo 2, e [...] all'articolo 115, **nonché degli atti di esecuzione di cui all'articolo 114** del presente regolamento.

Articolo 260

*Misure transitorie relative all'**abrogazione** delle direttive 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, [...] 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE*

1. In deroga all'articolo 258, paragrafo 2 del presente regolamento, le direttive 92/66/CEE, 2000/75/CE, 2001/89/CE, [...] 2002/60/CE, 2003/85/CE e 2005/94/CE, **nonché gli atti adottati sulla base di tali disposizioni, continuano ad applicarsi, in luogo dei corrispondenti articoli contenuti nel presente regolamento, fino a [...] 3 anni dopo la data di applicazione del presente regolamento o ad una precedente data** da fissare in un atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alla data [...] di cui al paragrafo 1 [...].

Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da adottare in virtù degli atti delegati di cui all'articolo [...], all'articolo 47, paragrafo 1, all'articolo 48, paragrafo 3, all'articolo 53, **paragrafo 2**, all'articolo 54, paragrafo 3, **all'articolo 55, paragrafo 2**, all'articolo 58, paragrafo 2, all'articolo 63, all'articolo 64, paragrafo 4, all'articolo 67, all'articolo 68, paragrafo 2, e all'articolo 70, paragrafo 3, del presente regolamento.

Articolo 260 bis
Disposizioni speciali in vigore concernenti la salmonella a seguito dell'abrogazione della
decisione 95/410/CE del Consiglio

Il regolamento (CE) n. 2160/2003 è così modificato:

alla fine dell'articolo 9, paragrafo 3, è aggiunta la frase seguente:

"Sono incluse le misure basate sulle disposizioni contenute nella decisione 95/410/CE del Consiglio nell'ultima versione precedente alla sua abrogazione e nelle decisioni 2003/644/CE e 2004/235/CE nelle versioni in vigore al momento dell'abrogazione della direttiva 90/539/CEE del Consiglio."

Articolo 260 bis bis
Misure transitorie relative alla data di adozione di taluni atti delegati e di esecuzione

Fatta salva la data di applicazione di cui all'articolo 262, la Commissione adotta gli atti delegati di cui all'articolo 30, paragrafo 4, primo comma, all'articolo 31, paragrafo 2, all'articolo 39, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 54, paragrafo 3, all'articolo 55, paragrafo 2, all'articolo 58, paragrafo 2, all'articolo 64, paragrafo 4, all'articolo 67, all'articolo 68, paragrafo 2, all'articolo 74, paragrafo 3, all'articolo 76, paragrafo 2, all'articolo 92, paragrafo 2, all'articolo 119, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 128, paragrafo 1, all'articolo 129, paragrafo 2, all'articolo 132, all'articolo 134, paragrafo 2, all'articolo 143, paragrafo 1, all'articolo 146, paragrafo 4, all'articolo 151, paragrafo 1, all'articolo 160, paragrafo 3, all'articolo 161, paragrafo 4, all'articolo 164, paragrafo 3, all'articolo 167, paragrafo 4, all'articolo 179, paragrafo 2, all'articolo 183, paragrafo 5, all'articolo 213, paragrafo 1, all'articolo 216, paragrafo 4, all'articolo 221, paragrafo 1, all'articolo 223, paragrafo 3, all'articolo 225, paragrafo 3, all'articolo 236, paragrafo 1, all'articolo 241, paragrafo 1 e gli atti di esecuzione di cui agli articoli 7 e 8 entro 24 mesi prima dell'inizio dell'applicazione di cui all'articolo 262. In conformità con l'articolo 262, tali atti delegati e di esecuzione si applicano a partire dalla data di applicazione di cui allo stesso articolo.

Articolo 260 bis ter
Riesame preventivo e modifiche dell'allegato I bis

Entro 24 mesi prima della data di applicazione di cui all'articolo 262 la Commissione procede al riesame delle malattie elencate nell'allegato I bis. Qualora tale riesame dimostri la necessità di apportare modifiche all'allegato I ai fini di un'applicazione delle norme di cui al presente regolamento, operando nell'elenco aggiunte o soppressioni, tali modifiche sono adottate dalla Commissione entro la data di cui al presente articolo.

Articolo 260 bis quater
Riesame

Entro 24 mesi prima della data di applicazione di cui all'articolo 262 la Commissione procede al riesame della legislazione vigente in materia di identificazione e registrazione di animali detenuti della specie equina.

La Commissione tiene conto dei risultati di tale riesame nel quadro dell'applicazione degli articoli 114, 115 e 117.

Articolo 261

Misure transitorie relative all'abrogazione del regolamento (UE) n. 576/2013 sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia

1. In deroga all'articolo 258, paragrafo 2 del presente regolamento, il regolamento (UE) n. 576/2013 continua ad applicarsi, **in luogo della parte V bis del presente regolamento, fino a [...] 10 anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento per quanto riguarda gli spostamenti a carattere non commerciale di animali da compagnia.**

[...]

Articolo 261 bis

Modifiche del regolamento (CE) n. 1760/2000

Il regolamento (CE) n. 1760/2000 è così modificato:

- a) **gli articoli da 1 a 10 sono soppressi;**
- b) **l'articolo 22 è sostituito dal seguente:**

"Articolo 22

1. **Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.**

I controlli previsti non pregiudicano eventuali controlli che la Commissione può effettuare a titolo dell'articolo 9 del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95.

Eventuali sanzioni imposte dallo Stato membro ad un operatore o a un'organizzazione che commercializzano carni bovine devono essere effettive, dissuasive e proporzionate.

2. Fermo restando il paragrafo 1, se gli operatori e le organizzazioni che commercializzano carni bovine non hanno rispettato i propri obblighi di cui al titolo II del presente regolamento nell'etichettare le carni bovine, gli Stati membri chiedono che esse siano ritirate dal mercato, ove necessario e conformemente al principio di proporzionalità. Oltre alle sanzioni di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono:

- a) qualora le carni interessate risultino conformi alle vigenti norme sanitarie e veterinarie, consentire che esse:
 - i) vengano immesse sul mercato dopo essere state opportunamente etichettate in conformità dei requisiti dell'Unione; oppure**
 - ii) vengano destinate direttamente alla trasformazione in prodotti a base di carni diversi da quelli di cui all'articolo 12, primo trattino;****
- b) disporre la sospensione o la revoca dell'approvazione rilasciata agli operatori e alle organizzazioni in questione.**

3. Gli esperti della Commissione, in collaborazione con le autorità competenti:

- a) verificano che gli Stati membri si conformano agli obblighi del presente regolamento;**
- b) effettuano controlli sul posto per assicurarsi che le ispezioni vengano effettuate ai sensi del presente regolamento.**

4. Lo Stato membro sul cui territorio sia svolto un controllo fornisce agli esperti della Commissione tutta l'assistenza di cui possono aver bisogno nell'esercizio delle loro funzioni. L'esito dei controlli svolti è discusso con l'autorità competente dello Stato membro interessato prima che sia redatta e diffusa una relazione finale. Tale relazione, se del caso, contiene raccomandazioni agli Stati membri per una migliore conformità al presente regolamento.";

c) l'articolo 22 ter è sostituito dal seguente:

**Articolo 22 ter
Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 13, paragrafo 6, all'articolo 14, paragrafo 4 e all'articolo 15 bis è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da ...⁺. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 13, paragrafo 6, all'articolo 14, paragrafo 4 e all'articolo 15 bis può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 6, dell'articolo 14, paragrafo 4 e dell'articolo 15 bis entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

d) L'articolo 23 è sostituito dal seguente:

**"Articolo 23
Procedura di comitato**

1. Per gli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 13, paragrafo 6, la Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio*.

Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio**.

⁺ GU: si prega di inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento (il regolamento modificativo).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

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

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

Articolo 261 ter
Operatori e stabilimenti esistenti

1. Gli stabilimenti e gli operatori registrati o riconosciuti conformemente alla direttiva 64/432/CEE del Consiglio, alla direttiva 88/407/CE del Consiglio, alla direttiva 89/556/CE del Consiglio, alla direttiva 90/429/CE del Consiglio, alla direttiva 91/68/CEE del Consiglio, alla direttiva 92/65/CEE del Consiglio, al regolamento (CE) n. 1760/2000, al regolamento (CE) n. 21/2004, alla direttiva 2006/88/CE del Consiglio, alla direttiva 2008/71/CE del Consiglio, alla direttiva 2009/156/CE del Consiglio, alla direttiva 2009/158/CE del Consiglio, anteriormente alla data di applicazione del presente regolamento, si considerano registrati o riconosciuti in conformità del presente regolamento e come tali sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme necessarie per garantire una facile transizione dalle norme che esistevano prima del presente regolamento di cui al paragrafo 1, in particolare per proteggere i diritti acquisiti e rispondere alle legittime aspettative delle persone fisiche e giuridiche interessate.

Articolo 261 quater

Stati membri, zone e compartimenti attualmente indenni da malattia e programmi di eradicazione e di sorveglianza in vigore negli Stati membri

- 1. Gli Stati membri e le zone che hanno ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), per una o più delle pertinenti specie animali, in conformità con la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, la direttiva 2009/156/CE del Consiglio o la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, si considerano avere ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia in conformità con il presente regolamento e, come tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.**
- 2. Gli Stati membri e le zone che hanno ottenuto il riconoscimento di un programma di eradicazione o di sorveglianza per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere b) e c), per una o più delle pertinenti specie animali, in conformità con la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, la direttiva 92/65/CEE del Consiglio, la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, la direttiva 2009/156/CE del Consiglio o la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, si considerano avere ottenuto il riconoscimento di un programma di eradicazione in conformità con il presente regolamento e, come tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.**
- 3. I compartimenti a cui è stato riconosciuto lo status di indenne da malattia per una o più delle malattie elencate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettere a), b) o c), in conformità con la direttiva 2005/94/CE del Consiglio e la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, si considerano avere ottenuto il riconoscimento dello status di indenne da malattia a norma dell'articolo 37 del presente regolamento e, come tali, sono soggetti ai pertinenti obblighi previsti dal presente regolamento.**
- 4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 253 riguardo alle norme necessarie per garantire una facile transizione dalle norme vigenti prima del presente regolamento di cui ai paragrafi 1, 2 e 3.**

*Articolo 261 quinquies
Relazione con gli atti in materia di controlli ufficiali*

In caso di contrasto tra le disposizioni del presente regolamento e le disposizioni del regolamento (CE) n. 882/2004, delle direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio, e della decisione 92/438/CEE del Consiglio, prevalgono le disposizioni del presente regolamento.

Articolo 261 sexies
Valutazione

La Commissione procede a una valutazione del presente regolamento unitamente agli atti delegati di cui all'articolo 253 e ne presenta i risultati in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro i cinque anni successivi alla data di applicazione del presente regolamento.

Articolo 262
Entrata in vigore e applicazione

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

Il regolamento si applica a decorrere da **24 + 36** mesi dalla data della sua entrata in vigore, **tranne per quanto concerne l'articolo 258, paragrafo 1, e l'articolo 260 bis bis, che si applicano dalla data di entrata in vigore del regolamento.**

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I - Specie di animali da compagnia

PARTE A

Cani (*Canis lupus familiaris*)

Gatti (*Felis silvestris catus*)

Furetti (*Mustela putorius furo*)

PARTE B

Invertebrati (eccetto api,[...] molluschi **appartenenti al phylum *Mollusca*** e crostacei **appartenenti al subphylum *Crustacea***)

Animali acquatici ornamentali

Anfibi

Rettili

Volatili: [...] **esemplari di specie avicole diverse da polli, tacchini, faraone, anatre, oche, quaglie, piccioni, fagiani, pernici e ratiti (Ratitae).**

Mammiferi: roditori e conigli diversi da quelli destinati alla produzione alimentare.

ALLEGATO I bis - Elenco delle malattie

- **Peste bovina**
- **Peste dei piccoli ruminanti**
- **Malattia vescicolare dei suini**
- **Febbre catarrale degli ovini**
- **Malattia di Teschen**
- **Vaiolo degli ovi-caprini**
- **Febbre della Valle del Rift**
- **Dermatite nodulare contagiosa**
- **Stomatite vescicolosa**
- **Encefalite equina virale venezuelana**
- **Malattia emorragica epizootica dei cervi**
- **Pleuropolmonite contagiosa dei bovini**
- **Malattia di Newcastle**
- **Tubercolosi bovina**
- **Brucellosi bovina (B. abortus)**
- **Brucellosi ovina e caprina (B. melitensis)**
- **Carbonchio ematico**
- **Rabbia**
- **Echinococcosi**
- **Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST)**
- **Campilobatteriosi**
- **Listeriosi**
- **Salmonellosi (salmonella zoonotica)**
- **Trichinellosi**
- **Coli produttori di verocitotossine (VTEC)**

- **Setticemia emorragica virale (VHS)**
- **Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)**
- **Necrosi ematopoietica epizootica nei pesci (EHN)**
- **Sindrome ulcerativa epizootica nei pesci (EUS)**
- **Infezione da *Bonamia exitiosa***
- **Infezione da *Perkinsus marinus***
- **Infezione da *Microcytos mackini***
- **Sindrome di Taura nei crostacei**
- **Malattia della testa gialla nei crostacei**
- **Virus erpetico delle carpe koi (KHV)**
- **Anemia infettiva del salmone (ISA)**
- **Infezione da *Marteilia refringens***
- **Infezione da *Bonamia ostreae***
- **Malattia dei punti bianchi nei crostacei**

ALLEGATO II

Specie di ungulati

Taxon		
Ordine	Famiglia	Generi/Specie
Perissodactyla	Equidae	<i>Equus</i> spp.
	Tapiridae	<i>Tapirus</i> spp.
	Rhinocerotidae	<i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp., <i>Rhinoceros</i> spp.

Artiodactyla	Antilocapridae	<i>Antilocapra</i> ssp.
	Bovidae	<i>Addax</i> ssp., <i>Aepyceros</i> ssp., <i>Alcelaphus</i> ssp., <i>Ammelaphus</i> ssp. , <i>Ammodorcas</i> ssp., <i>Ammotragus</i> ssp., <i>Antidorcas</i> ssp., <i>Antilope</i> ssp., <i>Arbitragus</i> ssp. , <i>Beatragus</i> ssp. , <i>Bison</i> ssp., <i>Bos</i> ssp.(compresi <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> , <i>Poephagus</i>), <i>Boselaphus</i> ssp., <i>Bubalus</i> ssp. (compreso <i>Anoa</i>), <i>Budorcas</i> ssp., <i>Capra</i> ssp., <i>Cephalophus</i> ssp., <i>Connochaetes</i> ssp., <i>Damaliscus</i> ssp.(compreso <i>Beatragus</i>), <i>Dorcatragus</i> ssp., <i>Eudorcas</i> ssp. , <i>Gazella</i> ssp., <i>Hemitragus</i> ssp., <i>Hippotragus</i> ssp., <i>Kobus</i> ssp., <i>Litocranius</i> ssp.[...] <i>Madoqua</i> ssp. , <i>Naemorhedus</i> ssp. (compresi <i>Nemorhaedus</i> e <i>Capricornis</i>), <i>Nanger</i> ssp. , <i>Neotragus</i> ssp., <i>Nilgiritragus</i> ssp. , [...] <i>Oreamnos</i> ssp. , <i>Oreotragus</i> ssp., <i>Oryx</i> ssp., <i>Ourebia</i> ssp., <i>Ovibos</i> ssp., <i>Ovis</i> ssp., <i>Pantholops</i> ssp., <i>Philantomba</i> ssp. , <i>Pelea</i> ssp., <i>Procapra</i> ssp., <i>Pseudois</i> ssp., <i>Pseudoryx</i> ssp., <i>Raphicerus</i> ssp., <i>Redunca</i> ssp., <i>Rupicapra</i> ssp., <i>Saiga</i> ssp., <i>Sigmoceros-Alecelaphus</i> ssp., <i>Strepticerus</i> ssp. , <i>Sylvicapra</i> ssp., <i>Syncerus</i> ssp., <i>Taurotragus</i> ssp., <i>Tetracerus</i> ssp., <i>Tragelaphus</i> ssp. (compreso <i>Boocerus</i>)
	Camelidae	<i>Camelus</i> ssp., <i>Lama</i> ssp., <i>Vicugna</i> ssp.
	Cervidae	<i>Alces</i> ssp., <i>Axis-Hyelaphus</i> ssp., <i>Blastocerus</i> ssp., <i>Capreolus</i> ssp., <i>Cervus</i> [...] ssp., <i>Dama</i> ssp., <i>Elaphodus</i> ssp. , <i>Elaphurus</i> ssp., <i>Hippocamelus</i> ssp., <i>Hydropotes</i> ssp., <i>Mazama</i> ssp., <i>Megamuntiacus</i> ssp., <i>Muntiacus</i> ssp., <i>Odocoileus</i> ssp., <i>Ozotoceros</i> ssp., <i>Przewalskium</i> ssp. , <i>Pudu</i> ssp., <i>Rangifer</i> ssp., <i>Rucervus</i> ssp. , <i>Rusa</i> ssp.
	Giraffidae	<i>Giraffa</i> ssp., <i>Okapia</i> ssp.
	Hippopotamidae	<i>Hexaprotodon-Choeropsis</i> ssp., <i>Hippopotamus</i> ssp.
	Moschidae	<i>Moschus</i> ssp.
	Suidae	<i>Babyrousa</i> ssp., <i>Hylochoerus</i> ssp., <i>Phacochoerus</i> ssp., <i>Porcula</i> ssp. , <i>Potamochoerus</i> ssp., <i>Sus</i> ssp.,
	Tayassuidae	<i>Catagonus</i> ssp., <i>Pecari-Tayassu</i> ssp.
Tragulidae	<i>Hyemoschus</i> ssp., <i>Tragulus-Moschiola</i> ssp.	
Proboscidea	Elephantidae	<i>Elephas</i> ssp., <i>Loxodonta</i> ssp.

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, alle malattie elencate conformemente all'articolo 5.

Il presente allegato intende precisare i criteri che la Commissione considera all'atto della determinazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie da applicare alle diverse categorie di malattie elencate conformemente all'articolo 5.

Il processo di classificazione prende in considerazione il profilo della malattia, l'impatto della malattia sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali e sull'economia e la disponibilità, l'attuabilità e l'efficacia degli strumenti diagnostici e dei diversi pacchetti di misure di prevenzione e lotta alle malattie di cui al presente regolamento per la malattia in questione.

Sezione 1

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a)

Le malattie cui si applicano le norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), sono considerate come quelle aventi le più gravi ripercussioni sulla sanità animale, sulla sanità pubblica e sul piano economico, sociale e ambientale nell'Unione. Tali malattie devono soddisfare i seguenti criteri:

1. la malattia è:
 - a) non presente sul territorio dell'Unione; o
 - b) presente solo in casi eccezionali (introduzioni irregolari); o
 - c) presente solo in una parte molto limitata del territorio dell'Unione; e
2. la malattia è altamente trasmissibile; oltre alla trasmissione diretta e indiretta, è possibile anche una diffusione tramite aria, acqua o vettori. La malattia può colpire molteplici specie di animali detenuti e selvatici, o un'unica specie di animali detenuti economicamente importante, e può determinare elevata morbilità e notevoli tassi di mortalità.

In aggiunta ai criteri enunciati ai punti 1 e 2, tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

3. la malattia presenta un potenziale zoonotico con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica, nonché un potenziale epidemico o pandemico o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
4. la malattia esercita un impatto notevole sull'economia dell'Unione, ingenerando costi sostanziali legati principalmente alle conseguenze dirette della malattia sulla salute e sulla produttività degli animali;
5. la malattia esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:
 - a) società, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
 - b) benessere degli animali, in quanto causa di sofferenze per un gran numero di animali;
 - c) ambiente, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure di lotta alla stessa;
 - d) un effetto a lungo termine sulla biodiversità o sulla protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

Sezione 2

Criteria per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b)

Le malattie cui si applicano le norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), sono oggetto di lotta in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione.

Tali malattie devono soddisfare i seguenti criteri:

- 1. la malattia è presente in tutto il territorio dell'Unione o in una parte di esso e presenta carattere endemico. Tuttavia, vari Stati membri o varie zone dell'Unione sono indenni dalla malattia; e**
- 2. la malattia è da moderatamente ad altamente trasmissibile; oltre alla trasmissione diretta e indiretta, è possibile anche una diffusione tramite aria, acqua o vettori. Può colpire una o più specie animali e può determinare elevata morbilità, generalmente associata a bassa mortalità.**

In aggiunta ai criteri enunciati ai punti 1 e 2, tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri.

- 3. La malattia presenta un potenziale zoonotico con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica, nonché un potenziale epidemico o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare.**
- 4. La malattia esercita un impatto notevole sull'economia dell'Unione, ingenerando costi sostanziali legati principalmente alle conseguenze dirette della malattia sulla salute e sulla produttività degli animali.**
- 5. La malattia esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:**
 - a) società, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;**
 - b) benessere degli animali, in quanto causa di sofferenze per un gran numero di animali;**
 - c) ambiente, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure di lotta alla stessa;**
 - d) un effetto a lungo termine sulla biodiversità o sulla protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.**

Una malattia cui si applicano le misure di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), che non sia stata efficacemente e prontamente eradicata in una parte dell'Unione e abbia acquisito carattere endemico in detta parte dell'Unione, può essere soggetta a misure di prevenzione e lotta alle malattie ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), in quella parte dell'Unione.

Sezione 3

Criteria per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c)

Malattie per le quali le norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), sono rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che dispongono di programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione.

Tali malattie devono soddisfare i seguenti criteri:

1. la malattia è presente tra gli animali terrestri in tutto il territorio dell'Unione o in una parte di esso e presenta carattere endemico o è presente tra gli animali acquatici, e vari Stati membri o varie zone dell'Unione sono indenni dalla malattia; e
2.
 - a) tra gli animali terrestri la malattia è da moderatamente ad altamente trasmissibile, principalmente mediante trasmissione diretta e indiretta. La malattia colpisce soprattutto una o più specie animali e solitamente non determina elevata morbilità e la mortalità è trascurabile o inesistente. Spesso l'effetto maggiormente osservato è la perdita di produzione;
 - b) tra gli animali acquatici la malattia è da moderatamente ad altamente trasmissibile, principalmente mediante trasmissione diretta e indiretta. La malattia colpisce una o più specie animali e può determinare elevata morbilità e, solitamente, bassa mortalità. Spesso l'effetto maggiormente osservato è la perdita di produzione.

In aggiunta ai criteri enunciati ai punti 1 e 2, tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

3. La malattia presenta un potenziale zoonotico con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
4. La malattia esercita un impatto notevole sull'economia di parti dell'Unione, impatto che è legato principalmente alle conseguenze dirette della malattia su alcuni tipi di sistemi di produzione animale.
5. La malattia esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:
 - a) società, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
 - b) benessere degli animali, in quanto causa di sofferenze per un gran numero di animali;
 - c) ambiente, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle (conseguenze dirette delle) misure di lotta alla stessa;
 - d) un effetto a lungo termine sulla biodiversità o sulla protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

Sezione 4

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d)

Le norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d), si applicano alle malattie che soddisfano i criteri delle sezioni 1, 2 o 3 e ad altre malattie che soddisfano i criteri della sezione 5 qualora il rischio rappresentato dalla malattia possa essere attenuato in maniera efficace e proporzionale da misure relative agli spostamenti di animali e prodotti al fine di impedirne o limitarne l'insorgenza e la diffusione.

Sezione 5

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e)

Le norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera e), si applicano alle malattie che soddisfano i criteri delle sezioni 1, 2 o 3 e ad altre malattie qualora la sorveglianza della malattia sia necessaria per motivi connessi alla sanità animale, al benessere degli animali, alla salute umana, all'economia, alla società o all'ambiente.

ALLEGATO III

Tavola di concordanza di cui all'articolo 257, paragrafo 2

1. Direttiva 64/432/CEE

Direttiva 64/432/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte), articolo 150, paragrafo 3, e articolo 220, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articoli 121 e 123
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 121, paragrafo 2, articolo 123, paragrafo 1, e articolo 146, paragrafi 3 e 4
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 121, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafi 2 e 3	Articolo 122, paragrafi 1 e 2
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 140, paragrafo 1, articoli 142 e 143
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 146, paragrafi 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 144, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 141, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 146, paragrafi 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 150
Articolo 5, paragrafo 5	Articoli 130, 132 e 150
Articolo 6	Articoli 127, 128 e 129
Articolo 6 bis	-
Articolo 7	Articoli 129 e 130, articolo 131, lettera a), e articolo 132
Articolo 8	Articoli 16, 17, 18, articolo 16, paragrafo 3, articolo 17, paragrafo 3, articolo 18, paragrafo 3, e articolo 19
Articolo 9	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 31 e 32, articolo 30, paragrafi 3 e 4, articolo 31, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 30, paragrafo 2, articoli 31, 32, 36, 41, 42 e articoli 39, 40, articolo 41, paragrafo 3, e articolo 42, paragrafi 5 e 6

Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 89, paragrafo 1, lettera a), articoli 92, 93 e articolo 92, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 2	Articoli 97, 100 e 101
Articolo 11, paragrafo 3	Articoli 93 e 94
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 95
Articolo 11, paragrafi 5 e 6	Articolo 92, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 2, lettera d)
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 122
Articolo 12, paragrafo 2	Articoli 99 e 100
Articolo 12, paragrafo 3	Articolo 122, paragrafo 1, lettere a) e b)
Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 140, paragrafo 3
Articolo 12, paragrafi 5 e 6	-
Articolo 13, paragrafi 1 e 2	Articoli 89, 92, 93, 94, 97, 100 e 101
Articolo 13, paragrafo 3	Articolo 95
Articolo 13, paragrafo 4	-
Articolo 13, paragrafi 5 e 6	Articolo 96
Articolo 14, paragrafi 1 e 2	-
Articolo 14, paragrafo 3, lettere A e B	-
Articolo 14, paragrafo 3, lettera C	Articolo 103
Articolo 14, paragrafi da 4 a 6	-
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 256
Articolo 15, paragrafi da 2 a 4	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 17 bis	-
Articolo 18	Articolo 103
Articolo 19	-

Articolo 20	-
-------------	---

2. Direttiva 77/391/CEE

Direttiva 77/391/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articoli 31 e 32
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 33
Articolo 2, paragrafo 4	Articoli 36 e 41
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articoli 31 e 32
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 33
Articolo 3, paragrafo 4	Articoli 36 e 41
Articolo 4	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 31, 32, 33, 36 e 41
Articolo 5	-
Articolo 6	-
Articolo 7	-
Articolo 8	-
Articolo 9	-
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-

3. Direttiva 78/52/CEE

Direttiva 78/52/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 31, 34 e 35
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	-
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 30, paragrafo 1, e articolo 31
Articolo 4	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 31 e 35
Articolo 5	Articoli 16, 17, 18, 46 e 47
Articolo 6, paragrafo 1	Articoli da 73 a 75
Articolo 6, paragrafo 2	Articoli 76 e 77
Articolo 6, paragrafo 3	Articoli 78 e 79
Articolo 7	Articoli 78 e 79
Articolo 8	Articoli 78 e 79
Articolo 9	Articoli 78 e 79
Articolo 10	Articoli 78 e 79
Articolo 11	Articoli 78 e 79
Articolo 12	Articoli 78 e 79
Articolo 13	Articoli 16, 17, 18, 46 e 47
Articolo 14, paragrafo 1	Articoli da 73 a 75
Articolo 14, paragrafo 2	Articoli 76 e 77
Articolo 14, paragrafo 3	Articoli 78 e 79
Articolo 15	Articoli 78 e 79
Articolo 16	Articoli 78 e 79
Articolo 17	Articoli 78 e 79

Articolo 18	Articoli 78 e 79
Articolo 19	Articoli 78 e 79
Articolo 20	Articoli 78 e 79
Articolo 21	-
Articolo 22	Articoli 16, 17, 18, 46 e 47
Articolo 23	Articoli da 73 a 79
Articolo 24	Articoli 78 e 79
Articolo 25	Articoli 78 e 79
Articolo 26	Articoli 78 e 79
Articolo 27	Articolo 121, paragrafo 1, articolo 123, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-

4. Direttiva 80/1095/CEE

Direttiva 80/1095/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 30, paragrafo 1, e articolo 36
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 34 e 35
Articolo 3 bis	Articolo 30, paragrafo 1, articoli 34 e 35
Articolo 4	Articoli 31, 32 e 35
Articolo 4 bis	Articoli 31, 32 e 35
Articolo 5	-
Articolo 6	Articolo 30, paragrafo 1, lettera b), articolo 30, paragrafo 3, e articolo 31
Articolo 7	Articoli 36, 39 e 40
Articolo 8	Articoli 41 e 42

Articolo 9	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 12 bis	-
Articolo 13	-

5. Direttiva 82/894/CEE

Direttiva 82/894/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 17, 19, 20 e 21
Articolo 4	Articoli 17,18, 19, 20 e 21
Articolo 5	Articolo 21, lettere b) e c)
Articolo 6	-
Articolo 7	-
Articolo 8	-

6. Direttiva 88/407/CEE

Direttiva 88/407/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 157 e 158
Articolo 4	Articolo 158, lettere b) e c)
Articolo 5	Articoli 89, 92, 95 e 96

Articolo 6, paragrafo 1	Articoli 159 e 160
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 6, paragrafi 3 e 4	-
Articolo 8	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a) e articolo 231
Articolo 9	Articolo 230, paragrafo 1, lettera b), e articoli 234 e 235
Articolo 10	Articolo 230, paragrafo 1, lettera c), e articoli 231, 236 e 238
Articolo 11	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), e articoli 239 e 240
Articolo 12	Articolo 230, paragrafo 2
Articolo 15	Articoli da 246 a 251
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-

7. Direttiva 89/556/CEE

Direttiva 89/556/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 157, 158 e 159
Articolo 5, paragrafo 1	Articoli 89 e 92
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 96
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 3	Articolo 92
Articolo 6	Articoli 159 e 160
Articolo 7	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a) e articolo 231

Articolo 8	Articolo 230, paragrafo 1, lettera b), articoli 234 e 235
Articolo 9	Articolo 230, paragrafo 1, lettera c), articoli 236 e 238
Articolo 10	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articoli 239 e 240
Articolo 11	Articolo 230, paragrafo 2, e articoli da 249 a 251
Articolo 14	Articoli da 246 a 248
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-

8. Direttiva 90/429/CEE

Direttiva 90/429/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 157 e 158
Articolo 4	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articoli 89 e 92
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 96
Articolo 6, paragrafo 1	Articoli 159 e 160
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a) e articolo 231
Articolo 8	Articolo 230, paragrafo 1, lettera b), articoli 234 e 235
Articolo 9	Articolo 230, paragrafo 1, lettera c), articoli 236 e 238

Articolo 10	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articoli 239 e 240
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 230, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafi 2 e 3	-
Articolo 12	Articolo 239
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	Articoli da 246 a 251
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-

9. Direttiva 91/68/CEE

Direttiva 91/68/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte), articolo 150, paragrafo 3, e articolo 220, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafi 1, 2, 3 e 5	Articoli 127 e 128
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 136
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 121, paragrafo 2, lettera b), articoli 127 e 128
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 125
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 128

Articolo 4 bis	Articolo 128
Articolo 4 ter, paragrafi da 1 a 3	Articolo 128
Articolo 4 ter, paragrafo 4	Articolo 130
Articolo 4 ter, paragrafo 5	Articolo 129
Articolo 4 ter, paragrafo 6	Articolo 121, paragrafo 1, e articolo 122
Articolo 4 quater, paragrafi 1 e 2	Articolo 128
Articolo 4 quater, paragrafo 3	Articoli 130 e 132
Articolo 5	Articolo 128
Articolo 6	Articolo 128
Articolo 7, paragrafi da 1 a 3	Articoli 30, 31 e 32
Articolo 7, paragrafo 4	-
Articolo 8, paragrafi da 1 a 3	Articoli 36, 39 e 40
Articolo 8, paragrafo 4	-
Articolo 8 bis, paragrafo 1	Articolo 89, paragrafo 1, lettera a), articoli 92, 93 e 131
Articolo 8 bis, paragrafo 2	Articoli 97 e 100
Articolo 8 bis, paragrafo 3	Articoli 93, 94 e 96
Articolo 8 bis, paragrafo 4	Articolo 95
Articolo 8 bis, paragrafo 5	Articolo 92, paragrafo 1, lettera d), e paragrafo 2, lettera d)
Articolo 8 ter, paragrafo 1	Articolo 82, articolo 89, paragrafo 1, lettera a), articoli 92, 93, 97, 100 e 131
Articolo 8 ter, paragrafo 2	Articoli 89, 92 e 93
Articolo 8 ter, paragrafo 3	Articolo 95
Articolo 8 ter, paragrafo 4	-

Articolo 8 quater, paragrafo 1	Articoli 85 e 122
Articolo 8 quater, paragrafo 2	Articolo 99
Articolo 8 quater, paragrafo 3	Articolo 122, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 8 quater, paragrafi 4 e 5	-
Articolo 9	Articoli 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146 e 150
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	Articolo 141, lettera b)
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-

10. Decisione 91/666/CEE

Decisione 91/666/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 48
Articolo 4	Articoli 48, 49 e 50
Articolo 5	Articoli 48 e 50
Articolo 6	Articolo 15 e articolo 48, paragrafo 3, lettera b)

Articolo 7	Articolo 50
Articolo 8	-
Articolo 9	-
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-

11. Direttiva 92/35/CEE

Direttiva 92/35/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 16
Articolo 4	Articoli da 53 a 57 e articolo 59
Articolo 5	Articoli 46 e 47
Articolo 6	Articoli da 60 a 69
Articolo 7	Articolo 57
Articolo 8	Articolo 64
Articolo 9	Articoli 65, 66 e 67
Articolo 10	Articoli 65, 66 e 67
Articolo 11	Articolo 68
Articolo 12	Articolo 71, paragrafo 1
Articolo 13	Articolo 65, paragrafo 2

Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-

12. Direttiva 92/65/CEE

Direttiva 92/65/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	-
Articolo 4	Articoli 121, 123, 16, 17, 18, articolo 30, paragrafo 2, articoli da 140 a 143, articoli 146 e 148
Articolo 5	Articoli 133, 134, 140, 141
Articolo 6, lettera A	Articoli 121, 123, 127, 128, 134, 137, articoli da 140 a 143
Articolo 6, lettera B	-

Articolo 7, lettera A	Articoli 121, 123, 127, 128, 134, 137 e articoli da 140 a 143
Articolo 7, lettera B	-
Articolo 8	Articoli 121, 123, 133 e articoli da 140 a 143
Articolo 9	Articoli 121, 123, 133 e articoli da 140 a 143
Articolo 10, paragrafi da 1 a 4	Articoli 121, 123, 133, articoli da 140 a 143
Articolo 10, paragrafi da 5 a 7	-
Articolo 10 bis	-
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 155
Articolo 11, paragrafi 2 e 3	Articoli 155,157 e 158, articoli da 140 a 143
Articolo 11, paragrafo 4	Articoli 92 e 96
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 162
Articolo 12, paragrafo 1	-
Articolo 12, paragrafo 2	Articoli da 246 a 248
Articolo 12, paragrafo 3	Articoli 82, 97 e 100
Articolo 12, paragrafo 4	Articoli da 140 a 146 e da 149 a 151
Articolo 12, paragrafo 5	-
Articolo 12, paragrafo 6	Articolo 256
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 133, articoli da 140 a 146 e articolo 148
Articolo 13, paragrafo 2	Articoli 90, 92, articoli da 93 a 96
Articolo 14	Articoli 30, 31 e 32
Articolo 15	Articoli 36, 39, 40 e 41
Articolo 16	Articolo 230, paragrafo 1, e articolo 236

Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 230, paragrafo 1, lettere a), b) e c)
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 231
Articolo 17, paragrafo 3	Articoli 231, 234 e 235
Articolo 17, paragrafi 4 e 5	-
Articolo 18	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articolo 239
Articolo 19	Articolo 236
Articolo 20	Articolo 230, paragrafo 2, articoli da 246 a 248
Articolo 21	Articoli 141, 142, 143, 160, 209 e 211
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articolo 239 e articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto v), e lettera c), punto iv)
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-

13. Direttiva 92/66/CEE

Direttiva 92/66/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 16
Articolo 4	Articoli da 53 a 56, articolo 57, paragrafo 1, e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63
Articolo 6	Articolo 63
Articolo 7	Articolo 57, articolo 43, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 8	Articoli 55 e 56
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 64
Articolo 9, paragrafi da 2 a 7	Articoli da 65 a 68
Articolo 10	Articoli 65 e 67
Articolo 11	Articolo 67, lettera b), articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a)
Articolo 12	Articolo 54
Articolo 13	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	Articoli 46 e 47
Articolo 17	Articolo 47
Articolo 18	Articolo 65, lettera e), articoli 67 e 69

Articolo 19, paragrafi da 1 a 3	Articoli da 53 a 56
Articolo 19, paragrafo 4	Articolo 57, paragrafo 1, articoli da 60 a 63
Articolo 19, paragrafo 5	Articolo 71, paragrafo 2
Articolo 20	-
Articolo 21	Articoli 43 e 44
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-

14. Direttiva 92/118/CEE

Direttiva 92/118/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 164, 223, e articolo 228, lettera c), punto v)
Articolo 4, paragrafo 1	Articoli 164, 223, e articolo 228, lettera c), punto v)
Articolo 4, paragrafo 2	-
Articolo 5	Articoli 164 e 223

Articolo 6	Articolo 15, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera b)
Articolo 7, paragrafo 1	-
Articolo 7, paragrafo 2	Articoli da 246 a 248
Articolo 7, paragrafo 3	-
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 256
Articolo 8	-
Articolo 9	Articoli 230 e 236
Articolo 10	Articoli 230, 236, 239 e 241
Articolo 11	Articolo 241, paragrafo 1, lettera c), punto ii)
Articolo 12	-
Articolo 13	Articolo 241, paragrafo 1, lettera c), punto i)
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	Articolo 241, paragrafo 1, lettera c), punto v)
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-

15. Direttiva 92/119/CEE

Direttiva 92/119/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 16
Articolo 4	Articoli da 53 a 57 e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63
Articolo 6	Articolo 70 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 7	Articolo 63
Articolo 8	Articolo 57
Articolo 9	Articoli 62 e 63
Articolo 10	Articolo 64
Articolo 11	Articoli da 65 a 68 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 12	Articoli da 65 a 68
Articolo 13	Articolo 67, lettera a)
Articolo 14	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 15	-
Articolo 16	Articolo 63, lettera b), articolo 67, lettera b), articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a)
Articolo 17	-
Articolo 18	-

Articolo 19	Articoli 46, 47 e 69
Articolo 20	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-

16. Decisione 95/410/CEE

Decisione 95/410/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articoli da 127 a 129
Articolo 2	Articolo 128, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 3	Articoli 140, 142 e 143
Articolo 4	-
Articolo 5	-
Articolo 6	-

17. Direttiva 2000/75/CE

Direttiva 2000/75/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 16
Articolo 4, paragrafi 1 e 2	Articoli 54 e 55
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 53
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 56
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 70
Articolo 4, paragrafo 6	Articolo 59
Articolo 5	Articoli 46 e 47
Articolo 6	Articoli da 60 a 64
Articolo 7	Articolo 57
Articolo 8	Articoli 64, 68 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 9	Articoli 65 e 67
Articolo 10, paragrafo 1	Articoli 64 e 67
Articolo 10, paragrafo 2	Articoli 46 e 47
Articolo 11	-
Articolo 12	Articoli 65 e 67
Articolo 13	Articolo 71, paragrafo 1

Articolo 14	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-

18. Regolamento (CE) n. 1760/2000

Regolamento (CE) n. 1760/2000	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 102
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 102, paragrafo 2, e articolo 105
Articolo 4	Articolo 106, lettera a), articoli 108, 114, 115 e 117
Articolo 5	Articolo 103, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 6	Articolo 104, articolo 106, lettera b), articoli 108, 114, 115 e 117
Articolo 7	Articoli 97, 100, 101, e articolo 106, lettera b), punto i), e lettera c)
Articolo 8	Articolo 105
Articolo 9	-

Articolo 10, lettere da a) a c)	Articoli 114, 115 e 117
Articolo 10, lettere d) ed e)	-
Articolo 10, lettera f)	Articolo 258
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-

19. Direttiva 2001/89/CE

Direttiva 2001/89/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 16, 17, 18 e 21
Articolo 4	Articoli da 53 a 57, paragrafo 1, e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63 e articolo 71, paragrafo 2
Articolo 6	Articoli 63 e 71
Articolo 7	Articoli 62, 63 e articolo 65, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 8	Articolo 57
Articolo 9	Articolo 64
Articolo 10	Articoli da 65 a 68
Articolo 11	Articoli da 65 a 68
Articolo 12	Articolo 65, paragrafo 1, lettera f), articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 13	Articolo 61, paragrafo 3, articolo 63, lettera d), e articolo 68
Articolo 14	Articoli 62 e 63
Articolo 15	Articolo 70
Articolo 16	Articolo 70 e articoli da 30 a 35
Articolo 17	Articolo 15, articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 65, paragrafo 1, lettera b), e articolo 67, lettera c)
Articolo 18	Articoli 15, 46 e 47
Articolo 19	Articolo 65, paragrafo 1, lettera e), articoli 67 e 69

Articolo 20	Articolo 70
Articolo 21	-
Articolo 22	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 23	Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), e articolo 44
Articolo 24	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-
Articolo 31	-

20. Direttiva 2002/60/CE

Direttiva 2002/60/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 16, 17, 18 e 21
Articolo 4	Articoli da 53 a 56, articolo 57, paragrafo 1, e articolo 59
Articolo 5	Articoli da 60 a 63 e articolo 71, paragrafo 2

Articolo 6	Articoli 63 e 71
Articolo 7	Articoli 62 e 63
Articolo 8	Articolo 57
Articolo 9	Articolo 64
Articolo 10	Articoli 65, 67 e 68
Articolo 11	Articoli 65, 67 e 68
Articolo 12	Articolo 65, paragrafo 1, lettera f), articolo 67, lettera b), e articolo 68, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 13	Articolo 61, paragrafo 3, articolo 63, lettera d), e articolo 68
Articolo 14	Articoli 62 e 63
Articolo 15	Articolo 70
Articolo 16	Articolo 70 e articoli da 30 a 35
Articolo 17	Articolo 61, lettera f) e articolo 63
Articolo 18	Articolo 15, articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 65, paragrafo 1, lettera b), e articolo 67, lettera c)
Articolo 19	Articoli 15, 46 e 47
Articolo 20	-
Articolo 21	Articoli 43, 44 e 45
Articolo 22	Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), e articolo 44
Articolo 23	-

Articolo 24	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-

21. Direttiva 2002/99/CE

Direttiva 2002/99/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 164, 223, e articolo 228, lettera c), punto v)
Articolo 4	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164, 223 e articolo 229, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 5	Articoli 165, 166, 224 e 225
Articolo 6	-
Articolo 7	Articoli 236 e 238
Articolo 8	Articoli 231, 232 e 233
Articolo 9	Articoli 239 e 240

Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-

22. Direttiva 2003/85/CE

Direttiva 2003/85/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 16, 17, 18 e 21
Articolo 4	Articoli da 53 a 56 e articolo 57, paragrafo 1
Articolo 5	Articolo 55, paragrafo 1, lettere d) ed e), e paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto i) e paragrafo 2, e articolo 56, lettera b)
Articolo 7	Articolo 55, paragrafo 1, lettera f), punto ii)
Articolo 8	Articolo 55, paragrafo 1, lettera f) e paragrafo 2
Articolo 9	Articolo 59
Articolo 10	Articoli 60, 61 e 63
Articolo 11	Articolo 61, paragrafo 1, lettera f), articolo 63, lettera b), articolo 65, paragrafo 1, lettera f), e articolo 67, lettera b)
Articolo 12	Articolo 65, paragrafo 1, lettere h) e i), e articolo 67

Articolo 13	Articolo 57
Articolo 14	Articoli 61 e 63
Articolo 15	Articoli 61 e 63
Articolo 16	Articoli 61, 62 e 63
Articolo 17	Articolo 71, paragrafi 2 e 3
Articolo 18	Articoli 61 e 63
Articolo 19	Articoli 62 e 63
Articolo 20	Articolo 71, paragrafi 2 e 3
Articolo 21	Articolo 64
Articolo 22	Articoli da 65 a 67
Articolo 23	Articoli da 65 a 67
Articolo 24	Articolo 67 e articolo 71, paragrafo 1
Articolo 25	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), e articolo 67
Articolo 26	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67 e 164
Articolo 27	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164
Articolo 28	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto iii), e articolo 67
Articolo 29	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 30	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 31	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 32	Articoli 65 e 67

Articolo 33	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 34	Articolo 67, articolo 140, paragrafo 2, articolo 159, paragrafo 1, lettera b), articolo 165, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 35	Articolo 71
Articolo 36	Articolo 68
Articolo 37	Articoli 65 e 67
Articolo 38	Articoli 65 e 67
Articolo 39	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164
Articolo 40	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto i), lettere g), h) e i), articoli 67, 164
Articolo 41	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 42	Articoli 65 e 67
Articolo 43	Articolo 71
Articolo 44	Articolo 68
Articolo 45	Articoli 64, 69 e 71
Articolo 46	Articoli 65 e 67
Articolo 47	Articolo 65, paragrafo 1, lettera h), e articolo 67
Articolo 48	Articolo 140
Articolo 49	Articoli 15, 46 e 47
Articolo 50	Articoli 46,47 e 69
Articolo 51	Articoli 46, 47 e 69
Articolo 52	Articoli 46 e 47

Articolo 53	Articoli 46 e 47
Articolo 54	Articoli 46, 47, 65, 67 e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 55	Articoli 46, 47, 65, 67 e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 56	Articolo 47, articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 57	Articolo 47, articolo 68, paragrafo 1, lettera c), e articolo 69, paragrafo 3
Articolo 58	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c) e articolo 67
Articolo 59	Articoli 36, 38, 39, 40 e 68
Articolo 60	Articoli 36, 38, 39, 40 e 68
Articolo 61	Articoli 36, 38, 39, 40 e 68
Articolo 62	Articolo 68
Articolo 63	Articolo 140, paragrafo 2, articoli 159 e 165
Articolo 64	Articolo 69, paragrafo 3, e articolo 128
Articolo 65	Articolo 15
Articolo 66	-
Articolo 67	-
Articolo 68	-
Articolo 69	-
Articolo 70	Articolo 15
Articolo 71	Articolo 54, paragrafi 2 e 3, articolo 58, articolo 61, paragrafo 1, lettera g), articolo 63, lettera c), articolo 65, paragrafo 1, lettera b), articolo 67, lettera c), articolo 68, paragrafo 1, lettera c) e paragrafo 2, lettera b)

Articolo 72	Articolo 43
Articolo 73	Articolo 45
Articolo 74	Articolo 43, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 75	Articolo 44
Articolo 76	Articolo 43, paragrafo 2, lettera d), e articolo 44
Articolo 77	Articolo 44
Articolo 78	Articolo 43, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 79	Articolo 52
Articolo 80	Articolo 48
Articolo 81	Articolo 48, paragrafo 3, e articolo 50
Articolo 82	Articolo 48, paragrafo 3, e articolo 50
Articolo 83	Articolo 49
Articolo 84	Articolo 48, paragrafo 3, e articolo 50
Articolo 85	Articoli 70 e 71
Articolo 86	Articolo 256
Articolo 87	-
Articolo 88	Articolo 71, paragrafo 3
Articolo 89	-
Articolo 90	-

Articolo 91	-
Articolo 92	-
Articolo 93	-
Articolo 94	-
Articolo 95	-

23. Regolamento (CE) n. 998/2003

Regolamento (CE) n. 998/2003	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	-
Articolo 3	Articolo 4 (in parte)
Articolo 4	Articolo 112, articolo 114, lettera e), e articolo 117
Articolo 5	Articoli 152, 222 e 228
Articolo 6	-
Articolo 7	Articolo 152, paragrafi 2 e 3, e articolo 222, paragrafi 2 e 3
Articolo 8	Articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 9	Articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 10	Articolo 231
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-

Articolo 14, (primo e secondo comma)	Articolo 239
Articolo 14 (terzo comma)	-
Articolo 14 (quarto comma)	Articolo 236, paragrafo 1, lettera b), e articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	Articolo 152, paragrafi 2 e 3, articolo 222, paragrafi 2 e 3, articolo 228, e articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 18	Articoli da 246 a 251
Articolo 19	Articolo 4, paragrafo 2, lettera b), articolo 152, paragrafi 2 e 3, articolo 222, paragrafi 2 e 3, articolo 228, e articolo 241, paragrafo 1, lettera a), punto ii)
Articolo 19 bis, paragrafo 1	Articolo 114, lettera e) e articolo 117
Articolo 19 bis, paragrafo 2	Articolo 152, paragrafi 2 e 3
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-

24. Regolamento (CE) n. 21/2004

Regolamento (CE) n. 21/2004	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 102
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 102, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 105
Articolo 4, paragrafi 1 e 2	Articolo 107, lettera a), articoli 114, 115 e 117
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 114, lettera b), e articolo 115, lettera a)
Articolo 4, paragrafi da 4 a 7	Articolo 114
Articolo 4, paragrafo 8	Articolo 105
Articolo 4, paragrafo 9	Articolo 114, lettera b)
Articolo 5	Articoli 97, 100, 101, e articolo 106, lettere b) e c)
Articolo 6	Articolo 105, lettera b), articolo 107, lettera b), articolo 108, articolo 114, lettera c), punto ii) articoli 115 e 117
Articolo 7	Articolo 96
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 103
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 107, lettera c)
Articolo 8, paragrafi da 3 a 5	Articolo 103
Articolo 9	Articolo 114, lettera b), e articolo 117

Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)	-
Articolo 10, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 256
Articolo 10, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 258
Articolo 10, paragrafo 2	Articolo 117
Articolo 11	Articolo 105
Articolo 12, paragrafo 1	-
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 256
Articolo 12, paragrafi da 4 a 7	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-

25. Direttiva 2004/68/CE

Direttiva 2004/68/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 233, paragrafo 1
Articolo 4	Articolo 231, paragrafo 1
Articolo 5	Articolo 231, paragrafi 1 e 3, e articolo 232

Articolo 6	Articoli 236 e 237
Articolo 7	Articolo 236, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, e articolo 237
Articolo 8	Articolo 236, articolo 239, paragrafo 4, e articolo 241, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 9	Articolo 236, paragrafo 1, e articolo 239, paragrafo 4
Articolo 10	Articolo 236, paragrafo 1, e articolo 239, paragrafo 4
Articolo 11	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), articoli 239 e 240
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 21	-

26. Direttiva 2005/94/CE

Direttiva 2005/94/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articolo 9
Articolo 4	Articoli 27 e 28

Articolo 5	Articoli 16, 17, 18 e 21
Articolo 6	Articolo 57
Articolo 7	Articoli da 53 a 56 e articolo 57, paragrafo 1
Articolo 8	Articolo 55, paragrafo 2
Articolo 9	Articolo 59
Articolo 10	Articolo 55, paragrafo 1, lettere e) ed f), e articolo 56
Articolo 11	Articoli 61 e 63
Articolo 12	Articolo 63
Articolo 13	Articoli 61 e 63
Articolo 14	Articolo 63, lettera a)
Articolo 15	Articolo 62 e articolo 63, lettera e)
Articolo 16	Articolo 64
Articolo 17	Articoli 65 e 67
Articolo 18	Articolo 65, paragrafo 1, lettere a) e b), e articolo 67
Articolo 19	Articoli 65 e 67
Articolo 20	Articolo 65, paragrafo 1, lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 21	Articolo 65, paragrafo 1, lettere c) e i), e articolo 67
Articolo 22	Articolo 65, paragrafo 1, lettere c) e i), e articolo 67
Articolo 23	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67
Articolo 24	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67

Articolo 25	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67
Articolo 26	Articolo 65, paragrafo 1, lettera c), e articolo 67
Articolo 27	Articolo 65, paragrafo 1, lettera d), punto ii), e articolo 67
Articolo 28	Articolo 65, paragrafo 1, lettera f), e articolo 67, lettera b)
Articolo 29	Articolo 68
Articolo 30	Articoli 65 e 67
Articolo 31	Articolo 68
Articolo 32	Articoli 64, 65 e 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 33	Articolo 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 34	Articolo 37, articolo 65, paragrafo 1, lettera i), articolo 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 35	Articoli 54 e 61
Articolo 36	Articoli 61 e 63
Articolo 37	Articoli 61 e 63
Articolo 38	Articoli 61, 63, 65 e 67
Articolo 39	Articoli 61 e 63 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 40	Articoli 61,63 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 41	Articoli 61,63 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 42	Articoli 62 e 63
Articolo 43	Articolo 64
Articolo 44	Articoli 65 e 67

Articolo 45	Articolo 68
Articolo 46	Articolo 64, paragrafo 4, articolo 67 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 47	Articoli 61, 63 e 71
Articolo 48	Articolo 68, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, lettera a)
Articolo 49	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 68
Articolo 50	Articolo 15, articolo 54, paragrafo 2, lettere b) e c), e paragrafo 3, articolo 58, paragrafo 2, e articolo 63, paragrafo 5
Articolo 51	-
Articolo 52	Articoli 46 e 47
Articolo 53	Articolo 69
Articolo 54	Articoli 46, 47, 65, 67 e 69
Articolo 55	Articoli 46, 47, 65, 67 e 69
Articolo 56	Articoli 46 e 47
Articolo 57	Articolo 47
Articolo 58	Articoli da 48 a 51
Articolo 59	Articolo 52
Articolo 60	-
Articolo 61	Articolo 256
Articolo 62	Articoli da 43 a 45
Articolo 63	-
Articolo 64	-

Articolo 65	-
Articolo 66	-
Articolo 67	-
Articolo 68	-
Articolo 69	-

27. Direttiva 2006/88/CE

Direttiva 2006/88/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 2 e articolo 3, paragrafo 2
Articolo 3	Articolo 4 (in parte)
Articolo 4, paragrafo 1	Articoli 170, 171, 174 e 175
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 177
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 183, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 4	Articoli 170, 171, 172 e 173
Articolo 4, paragrafo 5	-
Articolo 5	Articolo 179
Articolo 6	Articoli 183 e 184
Articolo 7	-

Articolo 8	Articoli 185, 186, 187 e 188
Articolo 9	Articolo 179, paragrafo 1, lettera a), punto i), paragrafo 2 e paragrafo 3
Articolo 10	Articolo 179, paragrafo 1, lettera a), punto ii), paragrafo 2 e paragrafo 3
Articolo 11	Articoli 190 e 204
Articolo 12	Articolo 190
Articolo 13	Articolo 191
Articolo 14, paragrafi 1 e 2	Articolo 208
Articolo 14, paragrafi 3 e 4	Articoli 219 e 220
Articolo 15, paragrafi 1 e 2	Articoli 195 e 196
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 192
Articolo 15, paragrafo 4	Articoli 195, 196 e 198
Articolo 16	Articolo 196
Articolo 17	Articolo 196
Articolo 18	Articoli 200 e 201
Articolo 19	Articoli 200 e 201
Articolo 20	Articolo 199
Articolo 21	Articoli 202, 203 e 205
Articolo 22	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 23	Articoli 231 e 232
Articolo 24	Articolo 230, paragrafo 1, lettera d), e articolo 239
Articolo 25	Articoli 236, 239 e 240
Articolo 26	Articolo 16

Articolo 27	Articoli 17 e 18
Articolo 28	Articoli da 53 a 55 e da 72 a 74
Articolo 29	Articolo 57
Articolo 30	Articoli 59 e 77
Articolo 31	-
Articolo 32	Articoli 60, 61, 62 e 64
Articolo 33	Articoli 65 e 67
Articolo 34	Articolo 61, paragrafo 1, lettere b) e c), e articolo 63
Articolo 35	Articolo 61, paragrafo 3, e articolo 63
Articolo 36	-
Articolo 37	Articolo 68
Articolo 38	Articoli 76 e 78
Articolo 39	Articoli 78 e 79
Articolo 40	Articolo 80
Articolo 41	Articolo 246, paragrafo 1, lettere b) e c)
Articolo 42	Articolo 71, paragrafo 3
Articolo 43	Articolo 227
Articolo 44	Articoli 26, 27, 30 e 31
Articolo 45	Articolo 32
Articolo 46	Articolo 34
Articolo 47	Articoli 43 e 44

Articolo 48	Articoli 46 e 47
Articolo 49	Articolo 36
Articolo 50	Articoli 36 e 37
Articolo 51	Articolo 38
Articolo 52	Articolo 41
Articolo 53	Articolo 42
Articolo 54	-
Articolo 55	-
Articolo 56	-
Articolo 57, lettera a)	-
Articolo 57, lettera b)	Articolo 54, paragrafo 2, lettera c) e paragrafo 3, articolo 58, articolo 61, paragrafo 1, lettera h), articolo 63, lettera c), articolo 67, paragrafo 1, lettere b) e c)
Articolo 57, lettera c)	-
Articolo 58	-
Articolo 59	Articolo 38, articolo 183 (in parte)
Articolo 60	Articolo 256
Articolo 61	-
Articolo 62	-
Articolo 63	-
Articolo 64	-
Articolo 65	-
Articolo 66	-
Articolo 67	-

28. Direttiva 2008/71/CE

Direttiva 2008/71/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3, paragrafo 1	Articoli 96 e 115
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articoli 97 e 115
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 110
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 110, lettera a), articolo 114, lettera b), e articolo 117
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 110, lettera a), e articolo 111
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 110, lettera a), e articoli 115 e 117
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7	Articolo 103, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2
Articolo 8	Articolo 110 e articolo 114, lettera d)
Articolo 9	Articolo 256
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-

29. Direttiva 2009/156/CE

Direttiva 2009/156/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	Articoli 123 e 136
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 127 e articolo 146, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 2	Articoli 127 e 128
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 125
Articolo 4, paragrafo 4	Articoli 109, 114 e 117
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 123, paragrafo 1, lettera a), e articoli 127 e 128
Articolo 4, paragrafo 6	Articoli da 30 a 35
Articolo 5	Articoli 127 e 128
Articolo 6	Articoli 127 e 128 e articolo 141, lettera b)
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 123, paragrafo 2, e articolo 130
Articolo 7, paragrafo 2	Articoli 127, 128 e 129
Articolo 7, paragrafo 3	Articoli 127, 128 e 129
Articolo 8	Articolo 109, paragrafo 1, lettera c), articoli 114, 117 e articoli da 140 a 143
Articolo 9	Articoli da 246 a 248 (in parte)
Articolo 10	-
Articolo 11	-

Articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a) e articolo 231
Articolo 12, paragrafi 4 e 5	Articolo 236
Articolo 13	Articoli 231 e 236
Articolo 14	Articolo 236
Articolo 15	Articolo 236
Articolo 16	Articoli 236, 238 e 239
Articolo 17	Articolo 236
Articolo 18	-
Articolo 19	Articolo 236
Articolo 20	-
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-

30. Direttiva 2009/158/CE

Direttiva 2009/158/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	Articolo 4 (in parte)
Articolo 3	-
Articolo 4	-

Articolo 5	Articoli 123, 127, 128, 157 e 158
Articolo 6	Articoli 121, 123 e 157
Articolo 7	Articolo 96
Articolo 8	Articoli 157 e 158
Articolo 9	Articoli 127 e 128
Articolo 10	Articoli 127 e 128
Articolo 11	Articoli 127 e 128
Articolo 12	Articoli 127 e 128
Articolo 13	Articolo 128
Articolo 14	Articolo 128
Articolo 15, paragrafo 1, lettera a)	Articoli 157 e 158
Articolo 15, paragrafo 1, lettere da b) a d)	Articoli 127 e 128
Articolo 15, paragrafo 2	Articoli da 30 a 35
Articolo 16	Articoli da 30 a 35
Articolo 17	Articoli 36, 39 e 40
Articolo 18	Articoli 121 e 122, articolo 123, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, articolo 129 e articolo 155, paragrafo 3
Articolo 19	Articolo 128
Articolo 20	Articoli da 140 a 147 e articoli 159 e 160
Articolo 21	-
Articolo 22	-
Articolo 23	Articolo 230, paragrafo 1, lettera a), e articoli 231 e 232

Articolo 24	Articolo 236
Articolo 25	Articolo 236
Articolo 26	Articolo 239
Articolo 27	-
Articolo 28	Articoli 236, 237 e 238
Articolo 29	Articoli 236 e 241
Articolo 30	Articolo 236
Articolo 31	Articoli da 246 a 248
Articolo 32	-
Articolo 33	-
Articolo 34	-
Articolo 35	-
Articolo 36	-
Articolo 37	-
Articolo 38	-
