

# DECISIONI

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 gennaio 2011

che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria

[notificata con il numero C(2011) 70]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/8/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 3,

vista la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Un caso di afta epizootica è stato rilevato in un cinghiale nella regione di Burgas nel sud-est della Bulgaria in una zona di sorveglianza rafforzata lungo il confine con la Turchia.
- (2) La situazione dell'afta epizootica in Bulgaria rischia di mettere in pericolo gli allevamenti di altri Stati membri in considerazione degli scambi di animali artiodattili vivi e dell'immissione sul mercato di alcuni loro prodotti derivati.
- (3) Nel quadro della direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica <sup>(3)</sup> («la direttiva») la Bulgaria ha adottato misure, in particolare quelle previste dall'articolo 85, paragrafo 4, di detta direttiva e precisate nel suo allegato XVIII.
- (4) L'intero territorio della Bulgaria è soggetto alle restrizioni di cui agli articoli 2, 4, 5, 6, 8 *ter* e 11 della decisione 2008/855/CE della Commissione, del 3 novembre 2008, recante misure di protezione contro la peste suina clas-

sica in taluni Stati membri <sup>(4)</sup>. Tuttavia, in presenza di determinate condizioni sanitarie, il fatto di figurare nell'allegato I, parte II, di tale decisione consente alla Bulgaria di spedire carni suine fresche e preparazioni di carni e prodotti a base di carne ottenuti da dette carni.

- (5) La situazione dell'afta epizootica in Bulgaria rende necessario rafforzare le misure di lotta contro tale malattia adottate dalle autorità competenti in Bulgaria.
- (6) È opportuno definire come misura permanente le aree ad alto e basso rischio nello Stato membro colpito e stabilire il divieto di spedire gli animali suscettibili dalle aree ad alto e basso rischio come pure il divieto di spedire i prodotti derivati da animali suscettibili dalle aree ad alto rischio. La decisione deve anche stabilire le norme applicabili alla spedizione da tali aree di prodotti sicuri che sono stati fabbricati prima delle restrizioni da materie prime ottenute al di fuori delle aree soggette a restrizioni, oppure che sono stati sottoposti a un trattamento di dimostrata efficacia per quanto riguarda l'inattivazione dell'eventuale virus dell'afta epizootica.
- (7) Le dimensioni delle aree a rischio definito sono stabilite in funzione degli eventuali contatti individuati con l'azienda infetta e tengono conto della possibilità di realizzare controlli sufficienti sui movimenti di animali e prodotti. Al momento, e sulla base delle informazioni fornite dalla Bulgaria, l'intero territorio della regione di Burgas deve essere considerato area ad alto rischio.
- (8) Il divieto di spedizione deve riguardare soltanto i prodotti derivati da animali delle specie suscettibili provenienti od ottenuti da animali originari delle aree ad alto rischio di cui all'allegato I e non deve riguardare il transito attraverso queste aree dei prodotti provenienti od ottenuti da animali originari di altre aree.
- (9) La direttiva 64/432/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup> riguarda i problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina.

<sup>(1)</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

<sup>(3)</sup> GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 302 del 13.11.2008, pag. 19.

<sup>(5)</sup> GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64.

- (10) La direttiva 91/68/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup> concerne le condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini.
- (11) La direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE <sup>(2)</sup>, disciplina tra l'altro gli scambi di altri artiodattili, gli scambi di sperma, ovuli ed embrioni di ovini e caprini nonché quelli di embrioni di suini.
- (12) Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale <sup>(3)</sup>, detta tra l'altro le disposizioni sanitarie per la produzione e la commercializzazione di carni fresche, carni macinate, carni separate meccanicamente, preparazioni di carni, carni di selvaggina d'allevamento, prodotti a base di carne, compresi stomaci, vesciche e intestini trattati, e prodotti lattiero-caseari.
- (13) Il regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano <sup>(4)</sup>, riguarda tra l'altro la bollatura sanitaria dei prodotti alimentari di origine animale.
- (14) La direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano <sup>(5)</sup>, dispone un trattamento specifico dei prodotti a base di carne che garantisca l'inattivazione del virus dell'afta epizootica nei prodotti di origine animale.
- (15) La decisione 2001/304/CE della Commissione, dell'11 aprile 2001, relativa alla bollatura e all'utilizzazione di taluni prodotti di origine animale a norma della decisione 2001/172/CE, recante misure di protezione contro l'afta epizootica nel Regno Unito <sup>(6)</sup>, introduce uno specifico bollo sanitario da applicare ad alcuni prodotti di origine animale la cui commercializzazione è limitata al mercato nazionale. È opportuno dettare in un allegato a sé una bollatura analoga per quanto concerne l'afta epizootica in Bulgaria.
- (16) La direttiva 92/118/CEE del Consiglio <sup>(7)</sup> stabilisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria per gli scambi e le importazioni nella Comunità di prodotti non soggetti, per quanto riguarda tali condizioni, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, capitolo I, della direttiva 89/662/CEE e, per quanto riguarda i patogeni, alla direttiva 90/425/CEE.
- (17) Il regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano <sup>(8)</sup>, prevede una serie di trattamenti dei sottoprodotti di origine animale per l'inattivazione del virus dell'afta epizootica.
- (18) La direttiva 88/407/CEE del Consiglio <sup>(9)</sup> stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina.
- (19) La direttiva 89/556/CEE del Consiglio <sup>(10)</sup> stabilisce le condizioni di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni da paesi terzi di embrioni di animali domestici della specie bovina.
- (20) La direttiva 90/429/CEE del Consiglio <sup>(11)</sup> stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina.
- (21) I modelli di certificati sanitari per gli scambi all'interno dell'Unione di sperma, ovuli ed embrioni di animali delle specie equina, ovina e caprina nonché di ovuli ed embrioni di animali della specie suina sono stabiliti dalla decisione 2010/470/UE della Commissione, del 26 agosto 2010, che stabilisce modelli di certificati sanitari per gli scambi all'interno dell'Unione di sperma, ovuli ed embrioni di animali delle specie equina, ovina e caprina nonché di ovuli ed embrioni di animali della specie suina <sup>(12)</sup>.
- (22) La decisione 2009/470/CE del Consiglio, del 25 maggio 2009, relativa a talune spese nel settore veterinario <sup>(13)</sup> stabilisce un meccanismo di indennizzo alle aziende colpite per le perdite subite in ragione delle misure di controllo della malattia.

<sup>(1)</sup> GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19.

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54.

<sup>(3)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

<sup>(4)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.

<sup>(5)</sup> GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

<sup>(6)</sup> GU L 104 del 13.4.2001, pag. 6.

<sup>(7)</sup> GU L 62 del 15.3.1993, pag. 49.

<sup>(8)</sup> GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

<sup>(9)</sup> GU L 194 del 22.7.1988, pag. 10.

<sup>(10)</sup> GU L 302 del 19.10.1989, pag. 1.

<sup>(11)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 62.

<sup>(12)</sup> GU L 228 del 31.8.2010, pag. 15.

<sup>(13)</sup> GU L 155 del 18.6.2009, pag. 30.

- (23) Poiché i medicinali di cui alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(1)</sup>, alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(2)</sup>, e alla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano <sup>(3)</sup> non rientrano più nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1774/2002, tali medicinali devono essere esclusi dalle restrizioni di polizia sanitaria introdotte dalla presente decisione.
- (24) L'articolo 6 della decisione 2007/275/CE della Commissione, del 17 aprile 2007, relativa agli elenchi di animali e prodotti da sottoporre a controlli presso i posti d'ispezione frontalieri a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE <sup>(4)</sup>, prevede una deroga dai controlli veterinari per alcuni prodotti contenenti prodotti di origine animale. È opportuno consentire la spedizione di tali prodotti dalle aree ad alto rischio, in base a un regime di certificazione semplificato.
- (25) Gli Stati membri diversi dalla Bulgaria devono sostenere le misure di lotta contro la malattia messe in atto nelle aree colpite assicurandosi che non siano spediti in quelle aree animali suscettibili vivi.
- (26) Per comprendere meglio la situazione epidemiologica e agevolare l'individuazione della possibile infezione, occorre applicare un blocco prolungato del bestiame nello Stato membro interessato, prevedendo nel contempo la possibilità di macellazione e trasporto degli equidi in condizioni controllate.
- (27) In attesa che si riunisca il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in collaborazione con lo Stato membro interessato, la Commissione deve adottare misure provvisorie di protezione contro l'afta epizootica in Bulgaria.
- (28) La situazione sarà riesaminata nella riunione del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali prevista per l'11-12 gennaio 2011 e le misure prese saranno, se necessario, adattate,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

##### **Animali vivi**

1. Fatte salve le misure adottate dalla Bulgaria nel quadro:

a) della direttiva 2003/85/CE e in particolare nel quadro di quanto essa prevede nel suo articolo 85, paragrafo 4, e precisa nel suo allegato XVIII; e

b) degli articoli 2 e 4 della decisione 2008/855/CE,

la Bulgaria provvede affinché vengano rispettate le condizioni di cui ai paragrafi da 2 a 7 del presente articolo.

2. Non sono trasportati tra le aree elencate negli allegati I e II animali vivi delle specie bovina, ovina, caprina e suina, né altri animali artiodattili.

3. Non sono spediti da o trasportati attraverso le aree elencate negli allegati I e II animali vivi delle specie bovina, ovina, caprina e suina, né altri animali artiodattili.

4. In deroga al paragrafo 3, le autorità competenti della Bulgaria possono autorizzare il transito diretto e non interrotto di animali artiodattili attraverso le aree elencate negli allegati I e II sulle strade principali e per ferrovia.

5. I certificati sanitari, previsti dalla direttiva 64/432/CEE per gli animali vivi delle specie bovina e suina, fatto salvo per questi ultimi quanto disposto dagli articoli 8 *ter* e 9 della decisione 2008/855/CE, e dalla direttiva 91/68/CEE per gli animali vivi delle specie ovina e caprina e che accompagnano gli animali spediti in altri Stati membri dalle parti del territorio della Bulgaria non elencate negli allegati I e II recano la seguente dicitura:

«Animali conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(3)</sup> GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.

<sup>(4)</sup> GU L 116 del 4.5.2007, pag. 9.

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

6. I certificati sanitari che accompagnano gli animali artiodattili diversi da quelli oggetto dei certificati di cui al paragrafo 5, spediti in altri Stati membri dalle parti del territorio della Bulgaria non elencate negli allegati I e II, recano la seguente dicitura:

«Animali artiodattili vivi conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15»

7. Gli animali accompagnati da un certificato di polizia sanitaria di cui ai paragrafi 5 e 6 possono essere spediti verso altri Stati membri soltanto se l'autorità veterinaria locale della Bulgaria ha informato, tre giorni prima del trasporto, le autorità veterinarie centrali e locali dello Stato membro di destinazione.

8. In deroga al paragrafo 2, le autorità competenti della Bulgaria possono autorizzare il trasporto di animali appartenenti a specie suscettibili all'afta epizootica da un'azienda situata nelle aree elencate nell'allegato II a un macello situato nelle aree di cui all'allegato I.

## Articolo 2

### Carni

1. Ai fini del presente articolo, per «carni» si intendono «carni fresche», «carni macinate», «carni separate meccanicamente» e «preparazioni di carni», come definite all'allegato I, punti 1.10, 1.13, 1.14 e 1.15, dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004.

2. La Bulgaria non spedisce carni di animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina o di altri artiodattili provenienti o ottenute da animali originari delle aree elencate nell'allegato I.

3. Le carni che non possono essere spedite dalla Bulgaria a norma della presente decisione vengono contrassegnate conformemente a quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2002/99/CE o conformemente all'allegato IV.

4. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 6 e 8 *ter* della decisione 2008/855/CE, il divieto di cui al paragrafo 2 non si applica alle carni che recano una bollatura sanitaria conforme all'allegato I, sezione I, capo III, del regolamento (CE) n. 854/2004, purché le carni:

a) siano chiaramente identificate e a partire dalla data di produzione siano trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni di cui non è autorizzata, a norma della presente decisione, la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I;

b) risultino conformi a una delle seguenti condizioni:

i) siano state ottenute anteriormente alla data di applicazione della presente decisione; oppure

ii) provengano da animali allevati per almeno 90 giorni prima della macellazione o dalla nascita, se di età inferiore ai 90 giorni, e macellati al di fuori delle aree elencate negli allegati I e II o, nel caso delle carni di selvaggina selvatica di specie suscettibili all'afta epizootica («selvaggina selvatica»), da animali uccisi fuori delle aree elencate negli allegati I e II; oppure

iii) siano conformi alle condizioni di cui alle lettere c), d) ed e);

c) siano state ottenute da ungulati domestici o da selvaggina d'allevamento di specie suscettibili all'afta epizootica («selvaggina d'allevamento»), come indicato alle rispettive categorie di carni in una delle colonne da 4 a 7 dell'allegato III, e risultino conformi alle seguenti condizioni:

i) gli animali siano stati allevati per almeno 90 giorni prima della data di macellazione, o dalla nascita se di età inferiore ai 90 giorni, presso aziende situate all'interno delle aree specificate alle colonne 1, 2 e 3 dell'allegato III in cui non vi sia stato alcun focolaio di afta epizootica almeno nel corso dei 90 giorni precedenti la data di macellazione;

ii) nei 21 giorni precedenti la data del trasporto verso il macello o, nel caso della selvaggina d'allevamento, prima della data della macellazione presso l'azienda, gli animali siano rimasti sotto la sorveglianza delle autorità veterinarie competenti in un'unica azienda situata al centro di una zona con un raggio minimo di 10 km in cui non vi sia stato alcun focolaio di afta epizootica almeno nel corso dei trenta (30) giorni precedenti la data di carico;

iii) nessun animale di specie suscettibili all'afta epizootica sia stato introdotto nell'azienda di cui al punto ii) nel corso dei 21 giorni precedenti la data del carico o, nel caso della selvaggina d'allevamento, anteriormente alla data di macellazione presso l'azienda, salvo nel caso di suini provenienti da un'azienda fornitrice che soddisfi le condizioni di cui al punto ii), nel qual caso il periodo di 21 giorni può essere ridotto a 7 giorni.

- Tuttavia, l'autorità competente può autorizzare l'introduzione nell'azienda di cui al punto ii) di animali di specie suscettibili all'afta epizootica che rispondano alle condizioni di cui ai punti i) e ii) e che:
- provengano da un'azienda in cui non sono stati introdotti animali di specie suscettibili all'afta epizootica nel corso dei 21 giorni precedenti la data del trasporto nell'azienda di cui al punto ii), salvo nel caso di suini provenienti da un'azienda fornitrice, nel qual caso il periodo di 21 giorni può essere ridotto a 7 giorni, oppure
  - siano stati sottoposti con esito negativo a un test degli anticorpi contro l'afta epizootica eseguito su un campione ematico prelevato non più di 10 giorni prima della data del trasporto nell'azienda di cui al punto ii), oppure
  - provengano da un'azienda che sia stata sottoposta con esito negativo a un'indagine sierologica secondo un protocollo di campionamento atto a rivelare una prevalenza del 5 % dell'afta epizootica con un livello di confidenza di almeno il 95 %;
- iv) gli animali o, nel caso della selvaggina d'allevamento macellata presso l'azienda, le carcasse siano stati trasportati sotto controllo ufficiale dall'azienda di cui al punto ii) al macello designato, in mezzi di trasporto che sono stati puliti e disinfettati prima del carico;
- v) gli animali siano stati macellati in meno di 24 ore dopo l'arrivo al macello e separatamente dagli animali per le cui carni non è autorizzata la spedizione dall'area indicata all'allegato I;
- d) siano carni contrassegnate con il segno + alla colonna 8 dell'allegato III ottenute da selvaggina selvatica uccisa in aree in cui non vi sia stato alcun focolaio di afta epizootica almeno nei 90 giorni precedenti la data di uccisione e situate a una distanza di almeno 20 km dalle aree non indicate alle colonne 1, 2 e 3 dell'allegato III;
- e) di cui alle lettere c) e d) soddisfino inoltre le seguenti condizioni:
- i) la loro spedizione può essere autorizzata solo dalle autorità veterinarie competenti della Bulgaria se:
    - gli animali di cui alla lettera c), punto iv), sono stati trasportati allo stabilimento senza entrare in contatto con aziende situate in aree non indicate nelle colonne 1, 2 e 3 dell'allegato III, e
    - lo stabilimento non è situato in una zona di protezione;
  - ii) le carni siano sempre chiaramente identificate, trattate, immagazzinate e trasportate separatamente dalle carni di cui non è autorizzata la spedizione fuori dell'area di cui all'allegato I;
  - iii) durante l'ispezione post mortem da parte del veterinario ufficiale presso lo stabilimento che effettua la spedizione, o nel caso di macellazione della selvaggina d'allevamento nell'azienda di cui alla lettera c), punto ii), o ancora nel caso della selvaggina selvatica nello stabilimento di lavorazione della selvaggina, non siano risultati segni clinici o post mortem dell'afta epizootica;
  - iv) le carni siano rimaste negli stabilimenti o nelle aziende di cui alla lettera e), punto iii), almeno durante le 24 ore seguenti l'ispezione post mortem degli animali di cui alle lettere c) e d);
  - v) ogni ulteriore preparazione di carni per spedizioni al di fuori dell'area indicata nell'allegato I sia sospesa:
    - nel caso in cui l'afta epizootica sia stata diagnosticata negli stabilimenti o nelle aziende di cui alla lettera e), punto iii), finché non siano state ultimate la macellazione di tutti gli animali presenti e l'eliminazione di tutte le carni e di tutti gli animali morti e non siano trascorse almeno 24 ore dall'ultimazione della completa pulitura e disinfezione di tali stabilimenti e aziende sotto il controllo di un veterinario ufficiale, e
    - nel caso in cui siano macellati nello stesso stabilimento animali suscettibili all'afta epizootica provenienti da aziende situate in aree indicate nell'allegato I che non rispondono alle condizioni di cui al paragrafo 4, lettere c) o d), finché non siano state ultimate la macellazione di tutti quegli animali e la pulitura e la disinfezione di tali stabilimenti sotto il controllo di un veterinario ufficiale;
  - vi) le autorità veterinarie centrali comunichino agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco degli stabilimenti e delle aziende da esse approvati ai fini dell'applicazione delle lettere c), d) ed e).

5. Il rispetto delle condizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 è controllato dalle autorità veterinarie competenti, sotto la sorveglianza delle autorità veterinarie centrali.

6. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 6 e 8 *ter* della decisione 2008/855/CE, il divieto di cui al paragrafo 2 del presente articolo non si applica alle carni fresche ottenute da animali allevati fuori delle aree elencate negli allegati I e II e trasportati, in deroga all'articolo 1, paragrafi 2 e 3, direttamente e sotto controllo ufficiale senza alcun contatto con aziende situate in aree elencate nell'allegato I in un macello situato in un'area elencata nell'allegato I fuori della zona di protezione per esservi immediatamente macellati, purché tali carni fresche vengano commercializzate unicamente nelle aree elencate negli allegati I e II e siano conformi alle seguenti condizioni:

a) queste carni fresche devono recare tutte il bollo di cui all'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2002/99/CE o all'allegato IV della presente decisione;

b) il macello:

i) opera sotto rigoroso controllo veterinario;

ii) sospende ogni ulteriore preparazione di carni per spedizioni al di fuori delle aree indicate nell'allegato I nel caso in cui siano macellati nello stesso macello animali suscettibili all'afta epizootica provenienti da aziende situate in aree indicate nell'allegato I, finché non siano state ultimate la macellazione di tutti quegli animali e la pulitura e la disinfezione di tali macelli sotto il controllo di un veterinario ufficiale;

c) le carni fresche sono chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni di cui è autorizzata la spedizione fuori dalla Bulgaria;

d) il rispetto delle condizioni di cui al primo comma è controllato dalle autorità veterinarie competenti, sotto la sorveglianza delle autorità veterinarie centrali;

e) le autorità veterinarie centrali comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri l'elenco degli stabilimenti da esse approvati ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

7. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 6 della decisione 2008/855/CE, il divieto di cui al paragrafo 2 non si applica alle carni fresche ottenute in stabilimenti di sezionamento situati

nelle aree elencate nell'allegato I, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

a) nello stabilimento di sezionamento siano lavorate in uno stesso giorno solo le carni fresche di cui al paragrafo 4, lettera b), e successivamente alla lavorazione di carni che non soddisfano detto requisito siano effettuate operazioni di pulizia e disinfezione;

b) queste carni rechino tutte la bollatura sanitaria di cui all'allegato I, sezione I, capo III, del regolamento (CE) n. 854/2004;

c) lo stabilimento di sezionamento operi sotto rigoroso controllo veterinario;

d) le carni fresche siano chiaramente identificate, trasportate e immagazzinate separatamente dalle carni di cui non è autorizzata la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I.

Il rispetto delle condizioni di cui al primo comma è controllato dalle autorità veterinarie competenti, sotto la sorveglianza delle autorità veterinarie centrali.

Le autorità veterinarie centrali comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco degli stabilimenti da esse approvati ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

8. Le carni spedite dalla Bulgaria in altri Stati membri sono accompagnate da un certificato ufficiale che reca la seguente dicitura:

«Carni conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

### Articolo 3

#### Prodotti a base di carne

1. La Bulgaria non spedisce prodotti a base di carne, compresi stomaci, vesciche e intestini trattati, di animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina o di altri artiodattili («prodotti a base di carne») provenienti dalle aree elencate nell'allegato I o preparati con carni ottenute da animali originari delle aree sudette.

2. Fatto salvo quanto disposto dagli articoli 6 e 8 *ter* della decisione 2008/855/CE, il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica ai prodotti a base di carne, compresi stomaci, vesciche e intestini trattati, che recano una bollatura sanitaria conforme all'allegato I, sezione I, capo III, del regolamento (CE) n. 854/2004, purché i prodotti a base di carne:

a) siano chiaramente identificati e a partire dalla data di produzione siano trasportati e immagazzinati separatamente dai prodotti a base di carne di cui non è autorizzata, a norma della presente decisione, la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I;

b) risultino conformi a una delle seguenti condizioni:

i) siano stati ottenuti da carni di cui all'articolo 2, paragrafo 4, lettera b); oppure

ii) abbiano subito almeno uno dei trattamenti pertinenti previsti per l'afta epizootica dall'allegato III, parte 1, della direttiva 2002/99/CE.

Il rispetto delle condizioni di cui al primo comma è controllato dalle autorità veterinarie competenti, sotto la sorveglianza delle autorità veterinarie centrali.

Le autorità veterinarie centrali comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco degli stabilimenti da esse approvati ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

3. I prodotti a base di carne spediti dalla Bulgaria in altri Stati membri sono accompagnati da un certificato ufficiale che reca la seguente dicitura:

«Prodotti a base di carne, compresi stomaci, vesciche e intestini trattati, conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

4. In deroga al paragrafo 3, per i prodotti a base di carne che soddisfano le condizioni previste al paragrafo 2 e sono stati trasformati in uno stabilimento che applica il sistema «Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo» (HACCP) e una procedura operativa standard verificabile che garantisca il rispetto e la registrazione delle norme di trattamento previste, è sufficiente

che il rispetto delle condizioni prescritte per il trattamento di cui al paragrafo 2, primo comma, lettera b), punto ii), sia attestato nel documento commerciale che accompagna la spedizione, convalidato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

5. In deroga al paragrafo 3, per i prodotti a base di carne sottoposti a trattamento termico conforme al paragrafo 2, primo comma, lettera b), punto ii), in recipienti sigillati ermeticamente in modo da garantire la conservabilità (prodotti *shelf-stable*), è sufficiente che essi siano accompagnati da un documento commerciale attestante il trattamento termico applicato.

#### Articolo 4

#### Colostro e latte

1. La Bulgaria non spedisce dalle aree elencate nell'allegato I colostro e latte, destinati o meno al consumo umano, di animali appartenenti a specie suscettibili all'afta epizootica.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica al latte prodotto da animali delle specie bovina, ovina e suina tenuti nelle aree elencate nell'allegato I che sia stato sottoposto a un trattamento conforme:

a) all'allegato IX, parte A, della direttiva 2003/85/CE, se si tratta di latte destinato al consumo umano; oppure

b) all'allegato IX, parte B, della direttiva 2003/85/CE, se si tratta di latte non destinato al consumo umano o destinato all'alimentazione di animali appartenenti a specie suscettibili all'afta epizootica.

3. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica al latte di animali delle specie bovina, ovina e suina preparato in stabilimenti situati nelle aree elencate nell'allegato I, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

a) tutto il latte impiegato nello stabilimento deve essere conforme alle condizioni di cui al paragrafo 2, oppure essere ottenuto da animali allevati e munti fuori delle aree elencate nell'allegato I;

b) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;

c) il latte deve essere chiaramente identificato, essere trasportato e immagazzinato separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari di cui non è autorizzata la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I;

d) il trasporto di latte crudo da aziende situate fuori delle aree elencate nell'allegato I agli stabilimenti situati nelle aree elencate nell'allegato I si effettua in veicoli che prima dell'operazione siano stati puliti e disinfettati e che non abbiano avuto in seguito alcun contatto con aziende delle aree elencate nell'allegato I che detengono animali di specie suscettibili all'afta epizootica.

Il rispetto delle condizioni di cui al primo comma è controllato dalle autorità veterinarie competenti, sotto la sorveglianza delle autorità veterinarie centrali.

Le autorità veterinarie centrali comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco degli stabilimenti da esse approvati ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

4. Il latte spedito dalla Bulgaria in altri Stati membri è accompagnato da un certificato ufficiale che reca la seguente dicitura:

«Latte conforme alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

5. In deroga al paragrafo 4, per il latte che soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2 e che è stato trasformato in uno stabilimento che applica il sistema HACCP e una procedura operativa standard verificabile che garantisca il rispetto e la registrazione delle norme di trattamento, è sufficiente che il rispetto di tali condizioni sia attestato nel documento commerciale che accompagna la spedizione, convalidato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

6. In deroga al paragrafo 4, per il latte che soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 2, lettera a) o b), e che è stato sottoposto a trattamento termico in recipienti sigillati ermeticamente in modo da garantire la conservabilità (prodotti *shelf-stable*), è sufficiente che sia accompagnato da un documento commerciale attestante il trattamento termico applicato.

#### Articolo 5

##### Prodotti lattiero-caseari

1. La Bulgaria non spedisce dalle aree elencate nell'allegato I prodotti lattiero-caseari, destinati o meno al consumo umano, ottenuti dal colostro e dal latte di animali appartenenti a specie suscettibili all'afta epizootica.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica ai prodotti lattiero-caseari:

- a) prodotti anteriormente alla data di applicazione della presente decisione; oppure
- b) preparati con latte conforme alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 2 o 3; oppure
- c) destinati ad essere esportati in un paese terzo le cui condizioni d'importazione consentono che tali prodotti siano sottoposti a un trattamento diverso da quelli previsti dall'articolo 4, paragrafo 2, che garantisca l'inattivazione del virus dell'afta epizootica.

3. Fatto salvo l'allegato III, sezione IX, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004, il divieto di cui al paragrafo 1 di questo articolo non si applica ai seguenti prodotti lattiero-caseari destinati al consumo umano:

- a) prodotti lattiero-caseari fabbricati a partire da latte con un pH controllato inferiore a 7,0 e che abbiano subito un trattamento termico, per almeno 15 secondi, alla temperatura di almeno 72 °C, a condizione che tale trattamento non fosse necessario per i prodotti finiti i cui ingredienti sono conformi alle pertinenti norme di polizia sanitaria stabilite dagli articoli 2, 3 e 4 della presente decisione;
- b) prodotti lattiero-caseari fabbricati a partire da latte crudo di animali delle specie bovina, ovina o caprina che abbiano soggiornato per almeno trenta (30) giorni in un'azienda situata — all'interno di una delle aree elencate nell'allegato I — al centro di un cerchio del raggio di almeno 10 km in cui non si sia verificato alcun caso di afta epizootica nei trenta (30) giorni precedenti la data di produzione del latte crudo. Tali prodotti devono inoltre essere stati sottoposti a un processo di stagionatura o maturazione di almeno 90 giorni nel corso del quale il pH viene abbassato al di sotto di 6,0 in tutta la massa e la loro crosta deve essere stata trattata con acido citrico allo 0,2 % subito prima del confezionamento o dell'imballaggio.

4. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica ai prodotti lattiero-caseari preparati negli stabilimenti situati nelle aree elencate nell'allegato I, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) tutto il latte impiegato nello stabilimento è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, oppure è stato ottenuto da animali fuori delle aree di cui all'allegato I;
- b) tutti i prodotti lattiero-caseari impiegati nei prodotti finali sono conformi alle condizioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), o al paragrafo 3 oppure sono stati fabbricati con latte ottenuto da animali fuori delle aree elencate nell'allegato I;

c) lo stabilimento opera sotto rigoroso controllo veterinario;

d) i prodotti lattiero-caseari sono chiaramente identificati, trasportati ed immagazzinati separatamente dal latte e dai prodotti lattiero-caseari di cui non è autorizzata la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I.

Il rispetto delle condizioni di cui al primo comma è controllato dalle autorità competenti, sotto la responsabilità delle autorità veterinarie centrali.

Le autorità veterinarie centrali comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco degli stabilimenti da esse approvati ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

5. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica ai prodotti lattiero-caseari preparati in uno stabilimento situato fuori delle aree elencate nell'allegato I con latte ottenuto anteriormente alla data di applicazione della presente decisione, a condizione che i prodotti lattiero-caseari siano chiaramente identificati e vengano trasportati e immagazzinati separatamente dai prodotti lattiero-caseari di cui non è autorizzata la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I.

6. I prodotti lattiero-caseari spediti dalla Bulgaria in altri Stati membri sono accompagnati da un certificato ufficiale che reca la seguente dicitura:

«Prodotti lattiero-caseari conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria. (\*)»

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

7. In deroga al paragrafo 6, per i prodotti lattiero-caseari conformi alle prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), e ai paragrafi 3 e 4 e trasformati in uno stabilimento che applica il sistema HACCP e una procedura operativa standard verificabile che garantisca il rispetto e la registrazione delle norme di trattamento, è sufficiente che il rispetto di tali condizioni sia attestato nel documento commerciale che accompagna la spedizione, convalidato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

8. In deroga al paragrafo 6, per i prodotti lattiero-caseari che soddisfano le prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), e ai paragrafi 3 e 4 e che sono stati sottoposti a trattamento termico in recipienti sigillati ermeticamente in modo da garantire la conservabilità (prodotti *shelf-stable*), è sufficiente che essi siano accompagnati da un documento commerciale attestante il trattamento termico applicato.

## Articolo 6

### Sperma, ovuli e embrioni

1. La Bulgaria non spedisce sperma, ovuli ed embrioni di animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina né di altri artiodattili («sperma, ovuli ed embrioni») provenienti dalle aree elencate negli allegati I e II.

2. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5 della decisione 2008/855/CE, il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica:

a) a sperma, ovuli ed embrioni prodotti anteriormente alla data di applicazione della presente decisione;

b) allo sperma e agli embrioni congelati della specie bovina, allo sperma suino congelato e allo sperma e agli embrioni congelati delle specie ovina e caprina, i quali siano stati importati in Bulgaria secondo le condizioni stabilite, rispettivamente, nelle direttive 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE e 92/65/CEE e i quali dal momento della loro introduzione in Bulgaria siano stati immagazzinati e trasportati separatamente dallo sperma e dagli embrioni di cui non è autorizzata la spedizione a norma del paragrafo 1;

c) allo sperma e agli embrioni congelati ottenuti da animali delle specie bovina, suina, ovina e caprina tenuti durante almeno i 90 giorni precedenti la data della raccolta e durante la raccolta stessa al di fuori delle aree elencate negli allegati I e II e che:

i) siano stati immagazzinati in condizioni autorizzate per un periodo di almeno trenta (30) giorni precedenti la spedizione; e

ii) siano stati prelevati da animali donatori che abbiano soggiornato in centri o in aziende esenti da afta epizootica almeno nei tre mesi precedenti e nei trenta (30) giorni seguenti la data della raccolta dello sperma e degli embrioni e situati al centro di una zona avente un raggio di 10 chilometri in cui non vi siano stati casi di afta epizootica almeno nei trenta (30) giorni precedenti la data del prelievo.

d) Prima della spedizione dello sperma o degli embrioni di cui alle lettere a), b) e c), le autorità veterinarie centrali comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco dei centri e delle équipes autorizzati ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

3. Il certificato sanitario previsto dalla direttiva 88/407/CEE che accompagna lo sperma bovino congelato spedito dalla Bulgaria negli altri Stati membri reca la seguente dicitura:

«Sperma bovino congelato conforme alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

4. Fatto salvo l'articolo 9, lettera b), della decisione 2008/855/CE, il certificato sanitario previsto dalla direttiva 90/429/CEE e che accompagna lo sperma suino congelato spedito dalla Bulgaria negli altri Stati membri reca la seguente dicitura:

«Sperma suino congelato conforme alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

5. Il certificato sanitario previsto dalla direttiva 89/556/CEE che accompagna gli embrioni bovini congelati spediti dalla Bulgaria negli altri Stati membri reca la seguente dicitura:

«Embrioni bovini conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

6. Il certificato sanitario previsto dalla direttiva 92/65/CEE che accompagna lo sperma ovino o caprino congelato spedito dalla Bulgaria negli altri Stati membri reca la seguente dicitura:

«Sperma ovino/caprino congelato conforme alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

7. Il certificato sanitario previsto dalla direttiva 92/65/CEE che accompagna gli embrioni congelati delle specie ovina o caprina spedito dalla Bulgaria negli altri Stati membri reca la seguente dicitura:

«Embrioni ovini/caprini congelati conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

8. Fatto salvo l'articolo 9, lettera c), della decisione 2008/855/CE, il certificato sanitario previsto dalla direttiva 92/65/CEE e che accompagna gli embrioni suini congelati spediti dalla Bulgaria negli altri Stati membri reca la seguente dicitura:

«Embrioni suini congelati conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

#### Articolo 7

##### Pelli

1. La Bulgaria non spedisce pelli di animali della specie suina («pelli») provenienti dalle aree elencate nell'allegato I.
2. Il divieto di cui al paragrafo 1 non si applica alle pelli:
  - a) prodotte in Bulgaria anteriormente alla data di applicazione della presente decisione; oppure
  - b) che sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, capitolo VI, parte A, punto 2, lettera c) o d), del regolamento (CE) n. 1774/2002; oppure
  - c) che sono state prodotte fuori delle aree elencate nell'allegato I in conformità delle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1774/2002 e dopo l'introduzione in Bulgaria sono state trasportate e immagazzinate separatamente dalle pelli di cui non è autorizzata la spedizione in conformità del paragrafo 1.

Si deve provvedere a separare le pelli di suini trattate da quelle non trattate di animali di specie suscettibili all'afta epizootica.

3. La Bulgaria provvede affinché le pelli spedite in altri Stati membri siano accompagnate da un certificato ufficiale recante la seguente dicitura:

«Pelli conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

4. In deroga al paragrafo 3, per le pelli che soddisfano le condizioni dell'allegato VIII, capitolo VI, parte A, punto 1, lettere da b) a e), del regolamento (CE) n. 1774/2002, è sufficiente che esse siano accompagnate da un documento commerciale attestante il rispetto di tali condizioni.

5. In deroga al paragrafo 3, per le pelli che soddisfano le condizioni dell'allegato VIII, capitolo VI, parte A, punto 2, lettera c) o d), del regolamento (CE) n. 1774/2002, è sufficiente che il rispetto di tali condizioni sia attestato nel documento commerciale che accompagna la spedizione, convalidato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

#### Articolo 8

##### Altri prodotti di origine animale

1. La Bulgaria non spedisce prodotti di animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina o di altri artiodattili, non menzionati agli articoli da 2 a 7, prodotti successivamente alla data di applicazione della presente decisione e provenienti dalle aree elencate nell'allegato I o ottenuti da animali originari delle aree elencate nell'allegato I.

La Bulgaria non spedisce stallatico e letame ottenuto da animali delle specie bovina, ovina, caprina e suina o da altri artiodattili dalle aree elencate nell'allegato I.

2. Il divieto di cui al paragrafo 1, primo comma, non si applica:

a) ai prodotti di origine animale che:

i) abbiano subito un trattamento termico

— in recipiente sigillato ermeticamente con un valore  $F_0$  pari o superiore a 3,00, oppure

— nel corso del quale la temperatura al centro della massa raggiunga almeno i 70 °C; oppure

ii) siano stati prodotti fuori delle aree elencate nell'allegato I in conformità delle condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1774/2002 e che dopo l'introduzione in Bulgaria siano stati trasportati e immagazzinati separatamente dai prodotti di origine animale di cui non è autorizzata la spedizione in conformità del paragrafo 1;

b) al sangue e ai prodotti sanguigni, così come definiti all'allegato I, punti 4 e 5 del regolamento (CE) n. 1774/2002, che siano stati sottoposti ad almeno uno dei trattamenti di cui all'allegato VIII, capitolo IV, parte A, punto 4, lettera a, di tale regolamento, seguito da un test di efficacia, o che siano stati importati in conformità dell'allegato VIII, capitolo IV, parte A del regolamento stesso;

c) allo strutto e ai grassi fusi che siano stati sottoposti al trattamento termico di cui all'allegato VII, capitolo IV, parte B, punto 2, lettera d, punto iv), del regolamento (CE) n. 1774/2002;

d) agli involucri di origine animale conformi alle condizioni di cui all'allegato I, capitolo 2, parte A della direttiva 92/118/CEE e che siano stati puliti, raschiati e successivamente salati, o decolorati o essiccati, e per i quali siano state adottate precauzioni dopo il trattamento al fine da evitare la loro ricontaminazione;

e) alla lana di pecora, al pelo di ruminante e alle setole di suini sottoposti a lavaggio industriale od ottenuti da conciatura e alla lana di pecora, al pelo di ruminante e alle setole di maiale non trattati, debitamente imballati e secchi;

f) agli alimenti per animali da compagnia conformi alle prescrizioni dell'allegato VIII, capitolo II, parte B, punti 2, 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1774/2002;

g) ai prodotti composti che non sono sottoposti a ulteriori trattamenti e che contengono prodotti di origine animale, a condizione che il trattamento non fosse necessario per i prodotti finiti i cui ingredienti soddisfano le pertinenti norme di polizia sanitaria stabilite dalla presente decisione;

h) ai trofei di caccia conformemente alle prescrizioni dell'allegato VIII, capitolo VII, parte A, punti 1, 3 o 4, del regolamento (CE) n. 1774/2002;

- i) ai prodotti di origine animale imballati e destinati ad essere utilizzati per la diagnosi in vitro o come reagenti di laboratorio;
- j) ai medicinali di cui alla direttiva 2001/83/CE, ai dispositivi medici fabbricati utilizzando tessuti animali resi non vitali di cui all'articolo 1, paragrafo 5, lettera g), della direttiva 93/42/CEE, ai medicinali veterinari di cui alla direttiva 2001/82/CE e ai medicinali in fase di sperimentazione di cui alla direttiva 2001/20/CE.

3. La Bulgaria provvede affinché i prodotti di origine animale di cui al paragrafo 2 spediti in altri Stati membri siano accompagnati da un certificato ufficiale recante la seguente dicitura:

«Prodotti di origine animale conformi alla decisione 2011/8/UE della Commissione, del 6 gennaio 2011, che reca alcune misure di protezione provvisorie contro l'afta epizootica in Bulgaria (\*).

(\*) GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 15.»

4. In deroga al paragrafo 3, per i prodotti di cui al paragrafo 2, lettere da a) a d) e f), del presente articolo è sufficiente che il rispetto delle condizioni di trattamento previste sia attestato nel documento commerciale prescritto dalla pertinente normativa dell'Unione, convalidato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

5. In deroga al paragrafo 3, è sufficiente che i prodotti di cui al paragrafo 2, lettera e), siano accompagnati da un documento commerciale che attesti il lavaggio industriale o l'origine conciararia o la conformità alle condizioni di cui all'allegato VIII, capitolo VIII, parte A, punti 1 e 4, del regolamento (CE) n. 1774/2002.

6. In deroga al paragrafo 3, per i prodotti di cui al paragrafo 2, lettera g), ottenuti in uno stabilimento che applica il sistema HACCP e una procedura operativa standard verificabile che garantisca che gli ingredienti pretrattati siano conformi alle pertinenti condizioni di polizia sanitaria previste dalla presente decisione, è sufficiente che ciò sia attestato nel documento commerciale che accompagna la spedizione, convalidato conformemente all'articolo 9, paragrafo 1.

7. In deroga al paragrafo 3, per i prodotti di cui al paragrafo 2, lettere i) e j), è sufficiente che essi siano accompagnati da un documento commerciale attestante che i prodotti sono destinati ad essere utilizzati per la diagnosi in vitro, come reagenti di laboratorio, come medicinali o dispositivi medici, a condizione che sui prodotti appaia chiaramente l'indicazione «solo per diagnosi in vitro» oppure «per esclusivo uso di laboratorio» oppure «medicinali» oppure «dispositivi medici».

8. In deroga alle disposizioni del paragrafo 3, per i prodotti composti che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della decisione 2007/275/CE, è sufficiente che essi siano accompagnati da un documento commerciale recante la seguente dicitura:

«Questi prodotti composti possono essere conservati a temperatura ambiente oppure sono stati sottoposti, nel corso della loro fabbricazione, a cottura completa o a un trattamento termico in tutta la loro massa, così che ogni materia prima risulta denaturata».

#### Articolo 9

#### Certificazione

1. Ove sia fatto riferimento al presente paragrafo, le autorità competenti della Bulgaria provvedono affinché il documento commerciale richiesto dalla normativa dell'Unione per gli scambi tra Stati membri sia convalidato mediante copia allegata di un certificato ufficiale, attestante che:

a) i prodotti sono stati fabbricati:

- i) mediante un processo di produzione verificato e risultato conforme alle pertinenti prescrizioni della normativa dell'Unione in materia di polizia sanitaria nonché idoneo a distruggere il virus dell'afta epizootica; oppure
- ii) che i prodotti in questione sono stati ottenuti da materiali pretrattati opportunamente certificati; e

b) sono applicate le disposizioni necessarie a evitare eventuali contaminazioni ad opera del virus dell'afta epizootica dopo il trattamento.

Questa certificazione del processo di produzione reca un riferimento alla presente decisione, è valida trenta (30) giorni, reca la data di scadenza ed è rinnovabile previa ispezione dello stabilimento.

2. Nel caso di prodotti destinati alla vendita al dettaglio al consumatore finale, le autorità competenti della Bulgaria possono autorizzare che le partite raggruppate di prodotti di origine animale diversi dalle carni fresche, dalle carni macinate, dalle carni separate meccanicamente e dalle preparazioni di carne, ognuno dei quali sia idoneo alla spedizione in conformità della presente decisione, siano accompagnate da un documento commerciale convalidato mediante copia allegata di un certificato veterinario ufficiale attestante che:

- a) i luoghi di spedizione dispongono di un sistema atto a garantire che le merci siano spedite soltanto se è possibile rintracciare le prove documentali della loro conformità alla presente decisione; e

- b) il sistema di cui alla lettera a) è stato verificato ed è risultato soddisfacente.

Questa certificazione del sistema di rintracciabilità reca un riferimento alla presente decisione, è valida trenta (30) giorni, specifica la data di scadenza ed è rinnovabile soltanto previa verifica dello stabilimento conclusasi con risultati soddisfacenti.

Le autorità competenti della Bulgaria comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione l'elenco di stabilimenti da esse approvato ai fini dell'applicazione del presente paragrafo.

#### *Articolo 10*

##### **Pulizia e disinfezione**

Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 11 della decisione 2008/855/CE, la Bulgaria provvede affinché i veicoli utilizzati per il trasporto di animali vivi nelle aree elencate negli allegati I e II siano puliti e disinfettati dopo ogni operazione e affinché l'avvenuta pulizia e disinfezione sia registrata in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera d), della direttiva 64/432/CEE.

#### *Articolo 11*

##### **Alcuni prodotti esentati**

Le restrizioni degli articoli 3, 4, 5 e 8 non si applicano alla spedizione, dalle aree elencate nell'allegato I, dei prodotti di origine animale di cui agli stessi articoli se tali prodotti:

- a) non sono stati fabbricati in Bulgaria e sono rimasti nel loro imballaggio originario indicante il paese di origine dei prodotti; oppure
- b) sono stati ottenuti in stabilimenti riconosciuti, ubicati nelle aree elencate nell'allegato I, da prodotti pretrattati non originari di tali aree, che:

- i) dopo l'introduzione nel territorio della Bulgaria sono stati trasportati, immagazzinati e trasformati separatamente dai prodotti di cui non è autorizzata la spedizione fuori delle aree elencate nell'allegato I;

- ii) sono accompagnati da un documento commerciale o da un certificato ufficiale conforme alla presente decisione.

#### *Articolo 12*

##### **Cooperazione tra gli Stati membri**

Gli Stati membri collaborano al controllo dei bagagli personali dei passeggeri in provenienza dalle aree elencate nell'allegato I e alle campagne d'informazione destinate a impedire l'introduzione di prodotti di origine animale nel territorio degli Stati membri diversi dalla Bulgaria.

#### *Articolo 13*

##### **Attuazione**

Gli Stati membri modificano le misure da essi applicate agli scambi per renderle conformi alla presente decisione. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

#### *Articolo 14*

La presente decisione si applica fino al 28 febbraio 2011.

#### *Articolo 15*

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 gennaio 2011.

*Per la Commissione*

John DALLI

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO I

Le seguenti aree della Bulgaria:

Regione di Burgas

—

## ALLEGATO II

Le seguenti aree della Bulgaria:

Regioni di Yambol, Sliven, Shumen e Varna

—

## ALLEGATO III

Le seguenti aree della Bulgaria:

1	2	3	4	5	6	7	8
Gruppo	ADNS	Unità amministrativa	B	S/G	P	FG	WG
Bulgaria	00002	Regione di Burgas	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—	—	—

ADNS = codice del sistema di notifica delle malattie animali (decisione 2005/176/CE)

B = carni bovine

S/G = carni ovine e caprine

P = carni suine

FG = selvaggina d'allevamento di specie suscettibili all'afta epizootica

WG = selvaggina selvatica di specie suscettibili all'afta epizootica

## ALLEGATO IV

Bollatura sanitaria di cui all'articolo 2, paragrafo 3:

dimensioni:

BG = 7 mm

n. dello stabilimento = 10 mm

diametro esterno del cerchio = 50 mm

spessore della circonferenza del cerchio = 3 mm

