

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/645 DELLA COMMISSIONE
del 22 aprile 2016
relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria

[notificata con il numero C(2016) 3261]

(Il testo in lingua bulgara è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 4,

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 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

vista la direttiva 92/119/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini ⁽³⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 2,

vista 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 ⁽⁴⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La dermatite nodulare contagiosa è una malattia virale dei bovini trasmessa principalmente da vettori e caratterizzata da gravi perdite di animali sensibili a tale malattia, potenzialmente capace di diffondersi molto rapidamente, in particolare tramite gli spostamenti e gli scambi di animali vivi sensibili e dei relativi prodotti. La malattia non è rilevante per la sanità pubblica in quanto il virus della dermatite nodulare contagiosa non è trasmissibile all'uomo.
- (2) La direttiva 92/119/CEE introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali, tra cui la dermatite nodulare contagiosa. Tra queste vi sono misure da adottare in caso di presenza sospetta e confermata della dermatite nodulare contagiosa in un'azienda. Le misure da adottare comprendono la delimitazione di zone di protezione e di sorveglianza intorno ai focolai e altre misure supplementari per contrastare la diffusione della malattia. Esse prevedono anche la vaccinazione di emergenza in caso di insorgenza di un focolaio di dermatite nodulare contagiosa.
- (3) L'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 92/119/CEE prevede che, qualora in una determinata regione l'epizoozia in questione presenti caratteri di eccezionale gravità, tutte le misure supplementari che devono essere prese dagli Stati membri interessati siano adottate secondo la procedura di comitato.
- (4) Il 12 aprile 2016 la Bulgaria ha informato la Commissione in merito alla sospetta presenza di dermatite nodulare contagiosa in due aziende di allevamento di bovini situate rispettivamente nei villaggi di Voden e Chernogorovo del comune di Dimitrovgrad, nella regione di Haskovo, nella parte centromeridionale della Bulgaria, a circa 80 km dalle frontiere con i paesi vicini. Il 13 aprile 2016 la Bulgaria ha notificato la conferma di tali due focolai

⁽¹⁾ GUL 395 del 30.12.1989, pag. 13.

⁽²⁾ GUL 224 del 18.8.1990, pag. 29.

⁽³⁾ GUL 62 del 15.3.1993, pag. 69.

⁽⁴⁾ GUL 18 del 23.1.2003, pag. 11.

di dermatite nodulare contagiosa e un ulteriore caso sospetto nell'adiacente comune di Vodenicharovo, nella regione di Stara Zagora. Il 15 aprile 2016 la Bulgaria ha confermato ulteriori focolai nel villaggio di Bialo Pole, nella regione di Stara Zagora, e nei villaggi di Radievo e Marjino nella regione di Haskovo.

- (5) La Bulgaria ha adottato le misure previste dalla direttiva 92/119/CEE, in particolare la delimitazione di zone di protezione e di sorveglianza intorno alle sedi dei focolai, come previsto all'articolo 10 di detta direttiva, e ha inoltre imposto restrizioni agli spostamenti degli animali sensibili nelle due regioni colpite e, a titolo di precauzione, nelle adiacenti regioni di Burgas, Yambol, Sliven, Kardzhali, Plovdiv, Pazardjik, Smolyan, Blagoevgrad, Kjustendil, Pernik, nel distretto e nella città di Sofia. Le attività di sorveglianza sono state intensificate nell'intero paese.
- (6) Dato il rischio che il virus della dermatite nodulare contagiosa possa diffondersi ad altre zone della Bulgaria e ad altri Stati membri, in particolare attraverso gli scambi di bovini vivi e del relativo materiale germinale, gli spostamenti di taluni ruminanti selvatici e l'immissione sul mercato di alcuni prodotti ottenuti da bovini dovrebbero essere controllati.
- (7) La presente decisione utilizza le definizioni previste all'articolo 2 della direttiva 92/119/CEE, all'articolo 2 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ e all'articolo 2 della direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽²⁾. È però necessario stabilire altresì alcune definizioni specifiche nella presente decisione.
- (8) È necessario indicare la parte del territorio della Bulgaria considerata indenne da dermatite nodulare contagiosa e non soggetta alle restrizioni previste dalla direttiva 92/119/CEE e dalla presente decisione. È pertanto opportuno delimitare la zona soggetta a restrizioni nell'allegato della presente decisione, tenendo conto del livello di rischio di diffusione della dermatite nodulare contagiosa. I confini geografici di tale zona soggetta a restrizioni dovrebbero essere basati sul rischio e sul risultato della ricostruzione di eventuali contatti con l'azienda infetta, sul possibile ruolo dei vettori e sulla possibilità di svolgere controlli sufficienti sugli spostamenti di animali delle specie sensibili e dei prodotti ottenuti da tali animali. La zona soggetta a restrizioni dovrebbe comprendere le zone di protezione e di sorveglianza delimitate a norma della direttiva 92/119/CEE. In base alle informazioni fornite dalla Bulgaria la zona soggetta a restrizioni, descritta nell'allegato della presente decisione, dovrebbe essere costituita dall'intero territorio delle regioni di Haskovo e Stara Zagora, in Bulgaria.
- (9) È altresì necessario prevedere alcune restrizioni riguardanti la spedizione, da tale zona soggetta a restrizioni stabilita nell'allegato della presente decisione, di animali delle specie sensibili e del relativo materiale germinale, nonché restrizioni all'immissione sul mercato di determinati prodotti di origine animale e di sottoprodotti di origine animale provenienti da tale zona soggetta a restrizioni.
- (10) In termini di rischio di diffusione della dermatite nodulare contagiosa, prodotti diversi comportano livelli diversi di rischio. Come indicato nel parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) in merito alla dermatite nodulare contagiosa ⁽³⁾, gli spostamenti di bovini vivi, di sperma bovino e di cuoi e pelli greggi di bovini infetti comportano rischi più elevati, in termini di esposizione e conseguenze, rispetto ad altri prodotti come latte e prodotti lattiero-caseari, cuoi e pelli trattati o carni fresche, preparazioni di carni e prodotti a base di carne ottenuti da bovini, per i quali mancano prove scientifiche o sperimentali sul loro ruolo nella trasmissione della malattia. Le misure stabilite nella presente decisione dovrebbero pertanto essere equilibrate e proporzionate ai rischi.
- (11) Gli spostamenti di bovini vivi dalla zona soggetta a restrizioni in Bulgaria, stabilita nell'allegato della presente decisione, dovrebbero essere vietati per impedire la diffusione della dermatite nodulare contagiosa. Secondo il parere scientifico dell'EFSA in merito alla dermatite nodulare contagiosa e secondo l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), la fauna selvatica (ossia taluni ruminanti selvatici esotici) potrebbe svolgere un ruolo nella trasmissione della malattia, in particolare in Africa dove la malattia è endemica. Alcune misure preventive dovrebbero pertanto applicarsi anche ai ruminanti selvatici. A tal fine, in assenza di norme più precise nella legislazione dell'Unione, dovrebbero essere utilizzate le norme internazionali appropriate per tali spostamenti previste nel codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE ⁽⁴⁾.
- (12) Poiché la Bulgaria ha chiesto un'esenzione dal divieto di spedizione di bovini destinati alla macellazione immediata da aziende situate nella zona soggetta a restrizioni, al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza, e tale esenzione è prevista all'articolo 11.11.5. del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, è opportuno consentire la spedizione di tali partite a determinate condizioni.

⁽¹⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

⁽²⁾ Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3986 [73 pagg.].

⁽⁴⁾ 24ª edizione, 2015.

- (13) Analogamente, non è possibile escludere la trasmissione della dermatite nodulare contagiosa attraverso sperma ed embrioni di animali della specie bovina. È pertanto opportuno prevedere alcune misure di protezione in relazione a tali prodotti. A tal fine, in assenza di norme dell'Unione, è opportuno utilizzare il parere scientifico dell'EFSA in merito alla dermatite nodulare contagiosa e le opportune raccomandazioni del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE.
- (14) Secondo il parere scientifico dell'EFSA in merito alla dermatite nodulare contagiosa, la trasmissione del virus di tale malattia attraverso lo sperma (monta naturale o inseminazione artificiale) è stata dimostrata in modo sperimentale e tale virus è stato isolato nello sperma di tori infettati in via sperimentale. È pertanto opportuno vietare il prelievo e l'utilizzo di sperma di animali della specie bovina originari della zona soggetta a restrizioni.
- (15) Conformemente all'articolo 4.7.14. del codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE, la dermatite nodulare contagiosa è classificata, in base al manuale della International Embryo Transfer Society (IETS), tra le malattie o gli agenti patogeni di categoria 4, ovvero quelli «per i quali gli studi effettuati o in corso indicano che non si possono ancora trarre conclusioni sul livello di rischio di trasmissione o che il rischio di trasmissione mediante trasferimento embrionale potrebbe non essere trascurabile anche nel caso in cui gli embrioni siano manipolati correttamente, in conformità a tale manuale, tra la raccolta e il trasferimento». È pertanto opportuno vietare il prelievo e l'utilizzo di embrioni di animali della specie bovina originari della zona soggetta a restrizioni.
- (16) Non esistono prove scientifiche o sperimentali che la trasmissione del virus agli animali delle specie sensibili avvenga attraverso carni fresche, preparazioni di carni o prodotti a base di carne. Sebbene il parere scientifico dell'EFSA in merito alla dermatite nodulare contagiosa indichi che il virus può sopravvivere nella carne per un periodo di tempo non definito, il divieto vigente nell'Unione di somministrare ai ruminanti proteine derivate da ruminanti escluderebbe la possibilità di un'improbabile trasmissione per via orale di tale virus. Per evitare qualsiasi rischio di diffusione della dermatite nodulare contagiosa, l'immissione sul mercato di carni fresche, preparazioni di carni o prodotti a base di carne ottenuti da bovini originari della zona soggetta a restrizioni stabilita nell'allegato della presente decisione dovrebbe essere consentita solo nel caso in cui le carni fresche siano state prodotte da bovini tenuti in aziende indenni da malattia situate nella zona soggetta a restrizioni, al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza delimitate. Tali carni dovrebbero essere immesse sul mercato esclusivamente nel territorio della Bulgaria.
- (17) Dovrebbe inoltre essere consentita, a determinate condizioni, la spedizione di partite di carni fresche ottenute da animali tenuti e macellati al di fuori della zona soggetta a restrizioni, come anche di preparazioni di carni e prodotti a base di carne quali definiti all'allegato I, punto 7.1, del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e di stomaci, vesciche e intestini trattati di cui all'allegato I, punto 7.9, dello stesso regolamento, sottoposti ad uno dei trattamenti di cui all'allegato II, parte 4, della decisione 2007/777/CE della Commissione ⁽²⁾, prodotti a partire dalle carni fresche in questione e trasformati in stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni, al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza.
- (18) Il colostro, il latte e i prodotti lattiero-caseari utilizzati come alimenti per animali possono svolgere un ruolo importante nella diffusione della dermatite nodulare contagiosa, soprattutto se non sono stati trattati termicamente o acidificati in misura sufficiente per inattivare il virus.
- (19) Il parere scientifico dell'EFSA sui rischi per la sanità animale derivanti dall'alimentazione degli animali con prodotti lattiero-caseari pronti all'uso senza ulteriore trattamento ⁽³⁾ specifica con maggiore precisione alcuni metodi in grado di ridurre il rischio di diffusione della dermatite nodulare contagiosa attraverso il latte e i prodotti lattiero-caseari. È pertanto possibile autorizzare, a determinate condizioni, l'immissione sul mercato e la spedizione di partite di latte e prodotti lattiero-caseari destinati al consumo umano prodotti da animali tenuti nella zona soggetta a restrizioni.
- (20) Il regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce le misure di attuazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, compresi i requisiti per la lavorazione sicura dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati. Per prevenire la diffusione della dermatite nodulare

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽²⁾ Decisione 2007/777/CE della Commissione, del 29 novembre 2007, che definisce le condizioni sanitarie e di polizia sanitaria nonché i modelli dei certificati per le importazioni da paesi terzi di prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati destinati al consumo umano e abroga la decisione 2005/432/CE (GU L 312 del 30.11.2007, pag. 49).

⁽³⁾ EFSA Journal (2006) 347, pag. 1.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

contagiosa, l'immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale non trasformati dovrebbe essere vietata. I riferimenti ai sottoprodotti di origine animale trasformati nella presente decisione dovrebbero essere letti come riferimenti alle norme in materia di sanità animale di cui al regolamento (UE) n. 142/2011.

- (21) In caso di comparsa di un focolaio di dermatite nodulare contagiosa, l'articolo 19 della direttiva 92/119/CEE prevede la possibilità di eseguire la vaccinazione contro tale malattia. La Bulgaria non ha escluso il ricorso alla vaccinazione di emergenza contro la dermatite nodulare contagiosa. Il rischio di diffusione della malattia a partire da animali vaccinati e dai relativi prodotti è diverso dai rischi derivanti dagli animali non vaccinati e dagli animali in cui la malattia potrebbe essere in fase di incubazione. È pertanto necessario stabilire le condizioni relative agli spostamenti di bovini vaccinati e all'immissione sul mercato di prodotti derivati da tali animali.
- (22) Le conoscenze scientifiche relative alla dermatite nodulare contagiosa sono incomplete. I bovini vaccinati sono protetti dai segni clinici della malattia, ma non necessariamente dall'infezione e non tutti gli animali vaccinati sviluppano un'immunità protettiva. Dopo un periodo di almeno 28 giorni dalla vaccinazione dovrebbe pertanto essere consentito inviare tali animali direttamente alla macellazione immediata in macelli situati sul territorio della Bulgaria.
- (23) Di conseguenza, le carni fresche, le preparazioni di tali carni e i prodotti a base di carne sottoposti a un trattamento non specifico possono comportare un rischio non trascurabile di diffusione della dermatite nodulare contagiosa. È pertanto giustificato limitare l'immissione sul mercato di carni fresche di animali della specie bovina e di ungulati selvatici sensibili, nonché preparazioni di carni e relativi prodotti a base di carne, al territorio della Bulgaria, purché tali prodotti siano contrassegnati con un marchio speciale che non sia ovale e che non possa essere confuso con il bollo sanitario per le carni fresche di cui all'allegato I, sezione I, capo III, del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ e con il marchio di identificazione per le preparazioni di carni e i prodotti a base di carne costituiti da o contenenti carni di bovini di cui all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (24) Un trattamento specifico dei prodotti a base di carne in recipienti chiusi ermeticamente con un valore F_0 pari o superiore a tre e un trattamento descritto all'allegato IX, parte A, punti da 1.1 a 1.5, della direttiva 2003/85/CE del Consiglio⁽²⁾ del latte e dei prodotti lattiero-caseari sono in grado di inattivare in misura sufficiente il virus della dermatite nodulare contagiosa in tali prodotti destinati al consumo umano; per il latte e i prodotti lattiero-caseari così trattati dovrebbe pertanto essere autorizzata l'immissione sul mercato dell'intero territorio della Bulgaria e di altri Stati membri e la spedizione in paesi terzi.
- (25) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

La presente decisione stabilisce misure di protezione in relazione al focolaio di dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria e le misure supplementari che devono essere prese dagli Stati membri interessati a norma della direttiva 92/119/CEE.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 delle direttive 64/432/CEE, 92/65/CEE e 92/119/CEE.

⁽¹⁾ 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 (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

⁽²⁾ Direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE (GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1)

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) «bovini»: ungulati appartenenti alle specie *Bos taurus*, *Bos indicus*, *Bison bison* e *Bubalus bubalis*;
- b) «zona soggetta a restrizioni»: parte del territorio di uno Stato membro di cui all'allegato della presente decisione, comprendente l'area in cui è stata confermata la dermatite nodulare contagiosa e le zone di protezione e di sorveglianza delimitate a norma dell'articolo 10 della direttiva 92/119/CEE;
- c) «ruminante selvatico in cattività»: animale del sottordine dei ruminanti, ordine degli artiodattili, il cui fenotipo non è stato modificato notevolmente dalla selezione ad opera dell'uomo ma che vive sotto la diretta supervisione e il diretto controllo dell'uomo, compresi gli animali dei giardini zoologici;
- d) «ruminante selvatico»: animale del sottordine dei ruminanti, ordine degli artiodattili, il cui fenotipo non è stato modificato notevolmente dalla selezione ad opera dell'uomo e che non vive sotto la diretta supervisione e il diretto controllo dell'uomo;
- e) «prodotti a base di carne»: prodotti a base di carne definiti all'allegato I, punto 7.1, del regolamento (CE) n. 853/2004 e stomaci, vesciche e intestini trattati di cui al punto 7.9 del detto allegato, che sono stati sottoposti a uno dei trattamenti di cui all'allegato II, parte 4, della decisione 2007/777/CE.

Articolo 3

Divieto di spostamento e spedizione di alcuni animali e dei relativi sperma ed embrioni e di immissione sul mercato di alcuni prodotti di origine animale e sottoprodotti di origine animale

1. La Bulgaria vieta la spedizione dei seguenti prodotti dalla zona soggetta a restrizioni ad altre parti della Bulgaria, ad altri Stati membri e a paesi terzi:

- a) bovini vivi e ruminanti selvatici in cattività;
- b) sperma, ovuli ed embrioni di bovini.

2. La Bulgaria vieta l'immissione sul mercato al di fuori della zona soggetta a restrizioni e la spedizione ad altri Stati membri e a paesi terzi dei seguenti prodotti ottenuti da bovini e ruminanti selvatici tenuti o cacciati nella zona soggetta a restrizioni:

- a) carni fresche, preparazioni di carni e prodotti a base di carne ottenuti da tali carni fresche;
- b) colostro, latte e prodotti lattiero-caseari derivati da bovini;
- c) pelli fresche diverse da quelle definite dall'allegato I, punti 28 e 29, del regolamento (UE) n. 142/2011;
- d) sottoprodotti di origine animale non trasformati, tranne quelli destinati e inoltrati, sotto il controllo ufficiale dell'autorità competente, allo smaltimento o alla trasformazione in un impianto riconosciuto a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009, situato sul territorio bulgaro.

Articolo 4

Deroga al divieto di spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività destinati alla macellazione immediata e di spedizione di carni fresche, preparazioni di carni e prodotti a base di carne ottenuti da tali animali

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare la spedizione di bovini e ruminanti selvatici in cattività da aziende situate nella zona soggetta a restrizioni ad un macello situato in altre parti della Bulgaria, purché:

- a) gli animali siano rimasti sin dalla nascita, o negli ultimi 28 giorni, in un'azienda in cui non sia stato segnalato ufficialmente alcun caso di dermatite nodulare contagiosa durante tale periodo;

- b) gli animali siano stati sottoposti ad ispezione clinica al momento del carico e non presentassero sintomi clinici di dermatite nodulare contagiosa;
 - c) gli animali siano trasportati per la macellazione immediata direttamente al macello, senza soste o operazioni di scarico;
 - d) il macello sia designato per la macellazione di tali animali dall'autorità competente;
 - e) l'autorità competente responsabile del macello sia stata preventivamente informata dall'autorità competente di spedizione dell'intenzione di inviare i bovini e notifichi l'arrivo degli animali a quest'ultima;
 - f) al momento dell'arrivo al macello gli animali siano tenuti e macellati separatamente dagli altri animali entro un lasso di tempo inferiore alle 36 ore,
 - g) gli animali destinati ad essere spostati:
 - i) non siano stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa e siano stati tenuti in aziende:
 - in cui non è stata effettuata la vaccinazione e che sono situate al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza, oppure
 - in cui è stata effettuata la vaccinazione e che sono situate al di fuori delle zone di protezione e di sorveglianza ed è trascorso un periodo di attesa di almeno 7 giorni dalla vaccinazione, oppure
 - che sono situate in una zona di sorveglianza mantenuta oltre 30 giorni a causa dell'insorgere di nuovi casi della malattia, a norma dell'articolo 13 della direttiva 92/119/CEE; oppure
 - ii) siano stati vaccinati contro la dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data dello spostamento e provengano da un'azienda in cui tutti gli animali sensibili alla malattia sono stati vaccinati almeno 28 giorni prima della data dello spostamento previsto.
2. Qualsiasi spedizione di bovini e di ruminanti selvatici in cattività a norma del paragrafo 1 avviene solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) il mezzo di trasporto è stato adeguatamente pulito e disinfettato prima e dopo il carico di tali animali in conformità all'articolo 9;
 - b) prima e durante il trasporto gli animali sono protetti contro gli attacchi di insetti vettori.
3. L'autorità competente garantisce che le carni fresche, le preparazioni di carni e i prodotti a base di carne ottenuti dagli animali di cui al paragrafo 1 siano immessi sul mercato conformemente alle prescrizioni di cui, rispettivamente, agli articoli 5 e 6.

Articolo 5

Deroga al divieto di immissione sul mercato di carni fresche e preparazioni di carni di bovini e ruminanti selvatici

1. In deroga ai divieti di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e c), l'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato in Bulgaria, al di fuori della zona soggetta a restrizioni, di carni fresche, escluse le frattaglie diverse dal fegato, e delle relative preparazioni di carni, nonché di cuoi e pelli freschi ottenuti da bovini e ruminanti selvatici:
- a) tenuti in aziende situate nella zona soggetta a restrizioni alle quali non si applicavano restrizioni a norma della direttiva 92/119/CEE; oppure
 - b) macellati o cacciati prima del 13 aprile 2016, oppure
 - c) di cui all'articolo 4, paragrafo 1.
2. L'autorità competente autorizza la spedizione ad altri Stati membri o paesi terzi di partite di carni fresche ottenute da bovini tenuti e macellati al di fuori della zona soggetta a restrizioni, e di preparazioni di carni prodotte da tali carni fresche, solo a condizione che tali carni e preparazioni di carni siano state prodotte, immagazzinate e manipolate senza

entrare in contatto con carni e preparazioni di carni non autorizzate alla spedizione verso altri Stati membri a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), e che le partite spedite in altri Stati membri siano accompagnate da un certificato sanitario ufficiale conforme al modello di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 599/2004 della Commissione ⁽¹⁾, la cui parte II sia completata con la seguente attestazione:

«Carni fresche o preparazioni di carni conformi alla decisione di esecuzione (UE) 2016/645 della Commissione, del 22 aprile 2016, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria».

Articolo 6

Deroga al divieto di immissione sul mercato di prodotti a base di carne costituiti da o contenenti carne di bovini e ruminanti selvatici

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), l'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti a base di carne ottenuti nella zona soggetta a restrizioni a partire da carni fresche di bovini e ruminanti selvatici:

- a) tenuti in aziende situate nella zona soggetta a restrizioni alle quali non si applicavano restrizioni a norma della direttiva 92/119/CEE;
- b) macellati o cacciati prima del 13 aprile 2016, oppure
- c) di cui all'articolo 4, paragrafo 1, oppure
- d) tenuti e macellati al di fuori della zona soggetta a restrizioni.

2. L'autorità competente autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti a base di carne di cui al paragrafo 1, conformi alle condizioni di cui alle lettere a), b) o c) di tale paragrafo, solo sul territorio della Bulgaria, purché tali prodotti a base di carne siano stati sottoposti a un trattamento non specifico in grado di garantire che la loro superficie di taglio non presenti più le caratteristiche delle carni fresche.

L'autorità competente garantisce che i prodotti a base di carne di cui al primo comma non siano spediti ad altri Stati membri o paesi terzi.

3. L'autorità competente autorizza la spedizione ad altri Stati membri o paesi terzi di partite di prodotti a base di carne prodotti a partire da carni fresche ottenute dagli animali di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), solo a condizione che i prodotti a base di carne siano stati sottoposti ad un trattamento specifico, come indicato all'allegato II, parte 4, punto B, della decisione 2007/777/CE, in recipienti chiusi ermeticamente con un valore F_0 pari o superiore a tre e che le partite spedite in altri Stati membri siano accompagnate da un certificato sanitario ufficiale conforme al modello di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 599/2004, la cui parte II sia completata con la seguente attestazione:

«Prodotti a base di carne conformi alla decisione di esecuzione (UE) 2016/645 della Commissione, del 22 aprile 2016, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria».

4. L'autorità competente autorizza la spedizione ad altri Stati membri o paesi terzi di partite di prodotti a base di carne prodotti a partire da carni fresche ottenute dagli animali di cui al paragrafo 1, lettera d), solo a condizione che i prodotti a base di carne siano stati sottoposti almeno ad un trattamento non specifico, come indicato all'allegato II, parte 4, punto A, della decisione 2007/777/CE, in grado di garantire che la loro superficie di taglio non presenti più le caratteristiche delle carni fresche, e che le partite spedite in altri Stati membri siano accompagnate da un certificato sanitario ufficiale conforme al modello di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 599/2004, la cui parte II sia completata con la seguente attestazione:

«Prodotti a base di carne conformi alla decisione di esecuzione (UE) 2016/645 della Commissione, del 22 aprile 2016, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria».

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 599/2004 della Commissione, del 30 marzo 2004, concernente l'adozione di un modello armonizzato di certificato e di verbale d'ispezione relativi agli scambi intracomunitari di animali e di prodotti di origine animale (GU L 94 del 31.3.2004, pag. 44).

*Articolo 7***Deroga al divieto di spedizione e di immissione sul mercato di latte e di prodotti lattiero-caseari**

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato di latte destinato al consumo umano ottenuto da bovini tenuti in aziende situate nella zona soggetta a restrizioni, e dei relativi prodotti lattiero-caseari, a condizione che il latte e i prodotti lattiero-caseari siano stati sottoposti ad un trattamento di cui all'allegato IX, parte A, punti da 1.1 a 1.5, della direttiva 2003/85/CE.

2. L'autorità competente autorizza la spedizione ad altri Stati membri o paesi terzi di partite di latte ottenuto da bovini tenuti in aziende situate nella zona soggetta a restrizioni, e dei relativi prodotti lattiero-caseari, solo a condizione che il latte e i prodotti lattiero-caseari siano destinati al consumo umano, siano stati sottoposti al trattamento di cui al paragrafo 1, e che le partite spedite in altri Stati membri siano accompagnate da un certificato sanitario ufficiale conforme al modello di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 599/2004, la cui parte II sia completata con la seguente attestazione:

«Latte e prodotti lattiero-caseari conformi alla decisione di esecuzione (UE) 2016/645 della Commissione, del 22 aprile 2016, relativa ad alcune misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in Bulgaria».

*Articolo 8***Marchio speciale per le carni fresche, le preparazioni di carni e i prodotti a base di carne di cui rispettivamente all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 6, paragrafo 2**

La Bulgaria provvede affinché le carni fresche, le preparazioni di carni e i prodotti a base di carne di cui rispettivamente all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 6, paragrafo 2, siano contrassegnati con un bollo sanitario speciale o un marchio di identificazione che non sia ovale e non possa essere confuso con:

- a) il bollo sanitario per le carni fresche di cui all'allegato I, sezione I, capo III, del regolamento (CE) n. 854/2004;
- b) il marchio di identificazione per le preparazioni di carni e i prodotti a base di carne costituiti da o contenenti carni di bovini di cui all'allegato II, sezione I, del regolamento (CE) n. 853/2004.

*Articolo 9***Prescrizioni relative ai veicoli per il trasporto, alla pulizia e alla disinfezione**

1. L'autorità competente provvede affinché, per ogni veicolo che sia stato a contatto con animali delle specie sensibili nella zona soggetta a restrizioni e che intenda lasciare tale zona, l'operatore o il conducente di tale veicolo fornisca elementi di prova da cui risulti che, dopo l'ultimo contatto con gli animali, il veicolo è stato pulito e disinfettato in modo tale da inattivare il virus della dermatite nodulare contagiosa.

2. L'autorità competente definisce le informazioni che l'operatore o il conducente del veicolo per bestiame deve presentare per dimostrare che sono state effettuate la pulizia e la disinfezione prescritte.

*Articolo 10***Prescrizioni in materia di informazione**

La Bulgaria informa la Commissione e gli altri Stati membri, nel quadro del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, dei risultati della sorveglianza per quanto riguarda la dermatite nodulare contagiosa nella zona soggetta a restrizioni.

*Articolo 11***Applicazione**

La presente decisione si applica fino al 31 dicembre 2016.

Articolo 12

La Repubblica di Bulgaria è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

*ALLEGATO***ZONA SOGGETTA A RESTRIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, SECONDO COMMA, LETTERA b)**

Le regioni seguenti in Bulgaria:

- regione di Haskovo,
 - regione di Stara Zagora.
-