

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/772 DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2017

che integra il regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure sanitarie preventive necessarie alla lotta contro l'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei cani e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 576/2013 stabilisce le condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia. In particolare, vengono definite le norme applicabili all'introduzione negli Stati membri, a fini non commerciali, di cani, gatti e furetti. Il regolamento prevede inoltre, se necessario, l'adozione mediante atti delegati di misure sanitarie preventive a fini di lotta contro malattie o infezioni diverse dalla rabbia che possono diffondersi in seguito ai movimenti di tali animali. Dette misure devono basarsi su informazioni scientifiche adeguate, affidabili e validate ed essere applicate in proporzione ai rischi per la salute pubblica o animale derivanti dalla diffusione di tali malattie o infezioni dovuta ai movimenti transfrontalieri di cani, gatti o furetti.
- (2) La classificazione degli Stati membri in vista del diritto di applicare dette misure sanitarie preventive deve inoltre basarsi sulla conformità a determinati requisiti riguardanti lo status zoosanitario del paese e i sistemi di sorveglianza e notifica relativamente a determinate malattie o infezioni diverse dalla rabbia.
- (3) Il regolamento (UE) n. 576/2013 dispone inoltre che i cani, gatti o furetti introdotti negli Stati membri siano accompagnati da un documento di identificazione che attesta, tra l'altro, la conformità alle misure sanitarie preventive contro malattie o infezioni diverse dalla rabbia adottate a norma di detto regolamento.
- (4) L'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei cani rientra nella categoria delle malattie o infezioni diverse dalla rabbia che richiedono l'adozione da parte della Commissione di misure sanitarie preventive di controllo mediante un atto delegato in conformità al regolamento (UE) n. 576/2013. *Echinococcus multilocularis* è una tenia che nello stadio larvale provoca l'echinococcosi alveolare, una zoonosi considerata una delle malattie parassitarie più gravi per l'uomo nelle zone non tropicali. In Europa, nelle zone in cui la malattia è stabilita, il ciclo abituale di trasmissione del parassita coinvolge i carnivori selvatici, in particolare le volpi comuni, come ospiti definitivi e i piccoli roditori come ospiti intermedi.
- (5) I cani e i gatti domestici che accedono all'ambiente esterno possono sporadicamente contrarre l'infezione quando predano roditori infetti. In base alle conoscenze attuali, sembra tuttavia che il contributo dei gatti al ciclo di vita di *Echinococcus multilocularis* sia ridotto, e non sono stati segnalati casi di furetti come ospiti definitivi. In Irlanda, Malta, Finlandia e nel Regno Unito, nonostante la sorveglianza continua, non è stata individuata finora nessuna infezione da *Echinococcus multilocularis* negli animali che possono fungere da ospiti definitivi.

⁽¹⁾ GUL 178, del 28.6.2013, pag. 1.

- (6) Poiché i movimenti di ospiti definitivi domestici con un'infezione latente o patente sono considerati un'importante via di introduzione, si raccomanda di trattare i cani prima di introdurli in paesi in cui non è stata registrata la presenza di parassiti e in cui esistono ospiti definitivi e intermedi atti a sostenerne il ciclo, al fine di ridurre il rischio di introdurre l'infezione da *Echinococcus multilocularis* in tali paesi a causa dei movimenti di cani.
- (7) La Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 ⁽¹⁾ a norma del regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento e del Consiglio ⁽²⁾ al fine di assicurare una protezione costante a Irlanda, Malta, Finlandia e Regno Unito, che si sono dichiarati indenni dal parassita *Echinococcus multilocularis* in seguito all'applicazione, fino al 31 dicembre 2011, di norme nazionali conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 998/2003. Il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 è rimasto in vigore dopo l'abrogazione del regolamento (CE) n. 998/2003, sostituito dal regolamento (UE) n. 576/2013.
- (8) Il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 dispone che la Commissione riesamini detto regolamento entro cinque anni dalla data di entrata in vigore, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche relative all'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli animali, e sottoponga i risultati di tale riesame al Parlamento europeo e al Consiglio. Il fine del riesame consiste in particolare nel determinare se le misure sanitarie preventive siano proporzionate al rischio e scientificamente giustificate. A tale riguardo la Commissione ha chiesto il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ⁽³⁾.
- (9) I risultati del riesame della Commissione dimostrano che il regolamento (UE) n. 1152/2011 fornisce un quadro adeguato per l'efficace protezione degli Stati membri che si dichiarano indenni dal parassita *Echinococcus multilocularis*. Le principali disposizioni del regolamento (UE) n. 1152/2011 dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nel presente regolamento. In particolare, è opportuno integrare nel presente regolamento disposizioni su un trattamento tempestivo e documentato dei cani con un medicinale autorizzato o omologato efficace prima dei movimenti verso il territorio degli Stati membri che hanno dimostrato una costante assenza del parassita o il territorio degli Stati membri con una bassa prevalenza in cui è stato attuato per un periodo di tempo limitato un programma di eradicazione di tale parassita nella popolazione animale sensibile, nonché le condizioni per la concessione di deroghe a tale trattamento.
- (10) Secondo il parere dell'EFSA sull'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli animali ⁽³⁾, non vi è inoltre alcuna prova che i cani possano mantenere il ciclo di vita dell'*Echinococcus multilocularis* in assenza di volpi comuni. Di conseguenza negli Stati membri in cui l'unico ospite definitivo potenziale registrato è il cane, l'infezione da *Echinococcus multilocularis* non può stabilirsi.
- (11) L'introduzione di feci di cane contaminate, dovuta ai movimenti di cani provenienti da zone endemiche in Stati membri in cui la l'infezione non può stabilirsi, costituisce tuttavia un rischio di infezione umana che altrimenti non esisterebbe in quella sede e che può essere attenuato mediante l'applicazione di misure sanitarie preventive ai cani che entrano in tali Stati membri. Per acquisire il diritto di applicare tali misure sanitarie preventive, gli Stati membri che dichiarano l'assenza di volpi comuni suscettibili di ospitare il parassita *Echinococcus multilocularis* dovrebbero tuttavia fornire periodicamente la prova di tale assenza mediante l'attuazione di un programma di individuazione precoce della presenza di volpi comuni in qualsiasi parte del loro territorio.
- (12) Il riesame sottolinea inoltre l'importanza delle attività di sorveglianza destinate ad essere attuate negli Stati membri che dichiarano di essere indenni dal parassita. Dal riesame è emerso che dovrebbero essere riconsiderati alcuni aspetti relativi a tali attività. Le norme attualmente in vigore del regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 in materia di attività di sorveglianza dovrebbero quindi essere adattate di conseguenza.
- (13) L'articolo 14, paragrafo 1, della direttiva 92/65/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾ definisce alcuni aspetti relativi alla documentazione che uno Stato membro deve presentare per il riconoscimento di un programma obbligatorio destinato all'eradicazione della malattia. È opportuno adottare disposizioni al fine di includere tali aspetti nel presente regolamento.
- (14) Gli Stati membri che dichiarano il loro territorio indenne dal parassita *Echinococcus multilocularis* dovrebbero fare riferimento al Codice sanitario per gli animali terrestri dell'Ufficio internazionale delle epizootie nelle loro dichiarazioni.

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 della Commissione, del 14 luglio 2011, che completa il regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure sanitarie preventive necessarie alla lotta contro l'infezione dei cani da *Echinococcus multilocularis* (GU L 296 del 15.11.2011, pag. 6).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 998/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio (GU L 146 del 13.6.2003, pag. 1).

⁽³⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4373.pdf.

⁽⁴⁾ 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).

- (15) È opportuno utilizzare i modelli dei documenti di identificazione degli animali per documentare le misure sanitarie preventive.
- (16) Al fine di garantire la certezza del diritto è necessario abrogare il regolamento (UE) n. 1152/2011,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'applicazione di misure sanitarie preventive necessarie alla lotta contro l'infezione da *Echinococcus multilocularis* nei cani in caso di movimenti a carattere non commerciale verso il territorio o parti del territorio di alcuni Stati membri.

Articolo 2

Norme per la classificazione degli Stati membri in vista del diritto di applicare misure sanitarie preventive

1. Gli Stati membri possono presentare domanda alla Commissione per essere classificati ai fini delle misure sanitarie preventive alle condizioni stabilite ai paragrafi 2, 3 e 4.
2. Se può dimostrare che l'infezione dal parassita *Echinococcus multilocularis* non si è stabilita a causa dell'assenza di volpi comuni selvatiche in tutto il suo territorio, uno Stato membro presenta alla Commissione la documentazione attestante il rispetto delle seguenti condizioni:
 - a) ha attuato per tre periodi consecutivi di dodici mesi precedenti la data della domanda un programma di osservazione nazionale che descrive:
 - i) le tecniche che consentono l'individuazione della presenza di una specie, il tipo e la frequenza delle ispezioni effettuate, le diverse categorie di soggetti coinvolti e le modalità di conservazione dei risultati delle ispezioni,
 - ii) le procedure di controllo dell'attuazione del programma;
 - b) non ha registrato la presenza di volpi comuni selvatiche in nessuna parte del suo territorio.
3. Se può dimostrare che nella totalità o in parti del suo territorio sono presenti ospiti definitivi selvatici suscettibili di ospitare il parassita *Echinococcus multilocularis* e che in tali animali non è stata registrata la presenza dell'infezione dal parassita, uno Stato membro presenta alla Commissione la documentazione attestante il rispetto di almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) ha dichiarato la totalità o parte del suo territorio indenne dall'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici, conformemente alla procedura stabilita dal Codice sanitario per gli animali terrestri dell'Ufficio internazionale delle epizootie, e attua norme in base alle quali la notifica dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici è obbligatoria conformemente alla legislazione nazionale;
 - b) non ha registrato casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici durante i quindici anni precedenti la data della domanda, senza aver attuato un programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno della malattia, purché durante i dieci anni che precedono la data di cui sopra fossero soddisfatte le seguenti condizioni:
 - i) vigevano regole che rendevano obbligatoria, conformemente alla legislazione nazionale, la notifica dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - ii) esisteva un sistema di individuazione rapida dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - iii) erano applicate misure appropriate volte a prevenire l'introduzione del parassita *Echinococcus multilocularis* da parte di ospiti definitivi domestici;
 - iv) non vi erano elementi atti a indicare che l'infezione da *Echinococcus multilocularis* fosse stabilita negli ospiti definitivi selvatici sul loro territorio;

- c) ha attuato, per tre periodi consecutivi di dodici mesi precedenti la data della domanda, un programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno conforme ai requisiti dell'allegato I del presente regolamento nell'ambito del quale non sono stati registrati casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici e la notifica dei casi di infezione era obbligatoria conformemente alla legislazione nazionale.
4. Se ha elaborato un programma obbligatorio di eradicazione dell'infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici in base a un calendario definito per la totalità o per parti del suo territorio, uno Stato membro presenta alla Commissione la documentazione che illustra in particolare:
- a) le regole vigenti che rendono obbligatoria, conformemente alla legislazione nazionale, la notifica dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - b) la distribuzione dell'infezione nel suo territorio;
 - c) i motivi che giustificano il programma, tenuto conto dell'importanza della malattia per l'uomo e il suo impatto sulla sanità pubblica;
 - d) la zona geografica in cui il programma deve essere attuato;
 - e) le procedure di monitoraggio del programma, compreso il grado di coinvolgimento dei cacciatori nell'attuazione del programma;
 - f) le misure da adottare in caso di risultati positivi constatati al momento degli esami effettuati conformemente al programma.

Articolo 3

Diritto di applicare misure sanitarie preventive

1. In seguito all'esame della domanda di uno Stato membro a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, la Commissione stabilisce se detto Stato membro rispetta le norme per la classificazione per quanto riguarda la totalità o parti del suo territorio e, ove sia conforme, include detto Stato membro o parti del suo territorio nell'apposito elenco che deve essere istituito secondo la procedura di cui all'articolo 20 del regolamento (UE) n. 576/2013.
2. Uno Stato membro o le parti del suo territorio inclusi nell'elenco di cui al paragrafo 1 possono applicare le misure sanitarie preventive previste dal presente regolamento.

Articolo 4

Condizioni da rispettare per conservare il diritto di applicare le misure sanitarie preventive

1. Gli Stati membri classificati conformi alle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 2, per la totalità del loro territorio conservano il diritto di applicare le misure sanitarie preventive purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) attuano un programma di osservazione nazionale volto a individuare la presenza di volpi comuni selvatiche;
 - b) notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'individuazione della presenza di volpi comuni selvatiche nel corso di ciascun periodo di osservazione di dodici mesi;
 - c) comunicano alla Commissione i risultati del loro programma di nazionale di cui alla lettera a) entro il 31 maggio successivo alla fine di ciascun periodo di osservazione di dodici mesi.
2. Gli Stati membri classificati conformi alle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 3, per la totalità o per parti del loro territorio conservano il diritto di applicare le misure sanitarie preventive purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) dispongono di regole che rendono obbligatoria, conformemente alla legislazione nazionale, la notifica dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - b) dispongono di un sistema di individuazione rapida dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - c) attuano un programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno negli ospiti definitivi selvatici, elaborato e realizzato conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato I;

- d) notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'individuazione del parassita *Echinococcus multilocularis* in campioni prelevati da ospiti selvatici definitivi nel corso di ciascun periodo di sorveglianza di dodici mesi;
 - e) comunicano alla Commissione i risultati del loro programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno di cui alla lettera c) entro il 31 maggio successivo alla fine di ciascun periodo di sorveglianza di dodici mesi.
3. Gli Stati membri classificati conformi alle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 4, per la totalità o per parti del loro territorio conservano il diritto di applicare le misure sanitarie preventive per non più di cinque periodi consecutivi di dodici mesi, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) dispongono di regole che rendono obbligatoria, conformemente alla legislazione nazionale, la notifica dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - b) dispongono di un sistema di individuazione rapida dei casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* negli ospiti definitivi selvatici;
 - c) dopo i primi due periodi di sorveglianza consecutivi di dodici mesi che seguono l'inizio del programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 2, paragrafo 4,
 - i) attuano un programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno negli ospiti definitivi selvatici, elaborato e realizzato conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato I;
 - ii) notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri l'individuazione del parassita *Echinococcus multilocularis* in campioni prelevati da ospiti selvatici definitivi nel corso di ciascun periodo di sorveglianza di dodici mesi;
 - iii) comunicano alla Commissione i risultati del loro programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno di cui al punto i) entro il 31 maggio successivo alla fine di ciascun periodo di sorveglianza di dodici mesi.
4. Gli Stati membri di cui al paragrafo 3 conservano il diritto di applicare le misure sanitarie preventive dopo non più di cinque periodi di sorveglianza consecutivi di dodici mesi se hanno presentato alla Commissione una domanda che documenti il rispetto delle norme di classificazione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera c), per la totalità o per parti del loro territorio e se la Commissione ha accertato, conformemente all'articolo 3, che sono conformi a tali norme per la totalità o per parti del loro territorio.

Articolo 5

Mancato rispetto delle condizioni di cui all'articolo 4

1. Gli Stati membri classificati conformi alle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 2, non hanno più diritto di applicare le misure sanitarie preventive ai cani introdotti nel loro territorio se:
- a) la condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), non è più soddisfatta; o
 - b) è stata individuata la presenza di almeno una volpe selvatica durante il periodo di osservazione di dodici mesi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e lo Stato membro interessato non ha presentato alla Commissione una domanda che documenti il rispetto delle norme di classificazione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera c), per la totalità o per parti del suo territorio; o
 - c) la relazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), non è stata trasmessa alla Commissione entro il termine previsto.
2. Gli Stati membri classificati conformi alle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 3, non hanno più diritto di applicare le misure sanitarie preventive ai cani introdotti nel loro territorio o in parti del loro territorio se:
- a) una delle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettere a), b) e c), non è più soddisfatta; o
 - b) sono stati individuati casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* in ospiti definitivi selvatici durante i periodi di sorveglianza di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera d); o
 - c) la relazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera e), non è stata trasmessa alla Commissione entro il termine previsto.
3. Gli Stati membri classificati conformi alle norme di cui all'articolo 2, paragrafo 4, non hanno più diritto di applicare le misure sanitarie preventive ai cani introdotti nel loro territorio o in parti del loro territorio se:
- a) una delle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettere a) e b) e lettera c), punto i), non è più soddisfatta; o

- b) sono stati individuati casi di infezione da *Echinococcus multilocularis* in ospiti definitivi selvatici durante i periodi di sorveglianza di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), punto ii); o
 - c) la relazione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), punto iii), non è stata trasmessa alla Commissione entro il termine previsto; o
 - d) il programma di eradicazione obbligatoria di cui all'articolo 2, paragrafo 4, è terminato e lo Stato membro interessato non ha presentato alla Commissione una domanda che documenti il rispetto delle norme di classificazione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera c), per la totalità o per parti del suo territorio.
4. Ove si verifichi uno dei casi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, la Commissione adegua l'elenco degli Stati membri di cui all'articolo 3.

Articolo 6

Misure sanitarie preventive

1. Il proprietario o la persona autorizzata di cui all'articolo 3, lettere c) e d), del regolamento (UE) n. 576/2013 garantiscono che i cani introdotti nel territorio o in parti del territorio di uno Stato membro di cui all'articolo 3 del presente regolamento sono stati sottoposti a un trattamento contro il parassita *Echinococcus multilocularis* presente nell'intestino allo stato adulto o larvale.
2. Il trattamento di cui al paragrafo 1 è somministrato entro un periodo non superiore a 120 ore e non inferiore a 24 ore prima dell'entrata prevista del cane nel territorio o in parti del territorio di tale Stato membro conformemente ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo.
3. Il trattamento previsto al paragrafo 1 consiste nella somministrazione, da parte di un veterinario, di un medicinale:
 - a) che contiene una dose adeguata:
 - i) di praziquantel o
 - ii) di sostanze farmacologicamente attive che, da sole o combinate, si sono rivelate in grado di ridurre con un'efficienza almeno pari a quella del praziquantel le quantità di parassita *Echinococcus multilocularis* presenti allo stato adulto o larvale nell'intestino dei cani; e
 - b) al quale è stata concessa:
 - i) un'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'articolo 5 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, o
 - ii) un'omologazione o un'autorizzazione da parte delle autorità competenti del paese terzo di spedizione del cane in caso di movimenti a carattere non commerciale.
4. Il trattamento previsto al paragrafo 1 è certificato:
 - a) dal veterinario che lo somministra nella parte riservata a tal fine del passaporto, che è conforme al modello figurante:
 - i) nell'allegato III, parte 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 ⁽³⁾ della Commissione, nel caso di movimenti a carattere non commerciale di cani, provenienti da un altro Stato membro, introdotti nel territorio o in parti del territorio di uno Stato membro di cui all'articolo 3 del presente regolamento o nel caso di entrata in uno Stato membro da uno Stato membro in seguito a movimenti o al transito in un territorio o un paese terzo, a norma dell'articolo 27, lettera b), del regolamento (UE) n. 576/2013; o

⁽¹⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GUL 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione, del 28 giugno 2013, relativo ai modelli dei documenti di identificazione per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti, alla definizione di elenchi di territori e paesi terzi, e ai requisiti relativi al formato, all'aspetto e alle lingue delle dichiarazioni attestanti il rispetto di determinate condizioni di cui al regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 178 del 28.6.2013, pag. 109).

- ii) nell'allegato III, parte 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013, nel caso di movimenti a carattere non commerciale di cani, provenienti da un territorio o un paese terzo figurante nell'elenco di cui all'allegato II, parte 1 di detto regolamento, introdotti nel territorio o in parti del territorio di uno Stato membro di cui all'articolo 3 del presente regolamento; o
- b) da un veterinario ufficiale del territorio o del paese terzo di provenienza, oppure da un veterinario autorizzato, e successivamente convalidato dall'autorità competente del territorio o del paese terzo di provenienza, nella parte riservata a tal fine del certificato sanitario che è conforme al modello di cui all'allegato IV, parte 1, del regolamento (UE) n. 577/2013 in caso di movimenti a carattere non commerciale di cani provenienti da un territorio o un paese terzo diverso da quelli elencati nell'allegato II, parte 1, di detto regolamento, introdotti nel territorio o in parti del territorio di uno Stato membro di cui all'articolo 3 del presente regolamento.

Articolo 7

Deroga all'applicazione delle misure sanitarie preventive

1. In deroga all'articolo 6, uno Stato membro di cui all'articolo 3 autorizza nel suo territorio o in parti del suo territorio i movimenti a carattere non commerciale di cani non sottoposti alle misure sanitarie preventive purché tali animali siano trasferiti direttamente:
 - a) dal territorio di un altro Stato membro di cui all'articolo 3 che rispetta le norme di classificazione stabilite all'articolo 2, paragrafo 2, per la totalità del suo territorio; o
 - b) dal territorio o parte del territorio di un altro Stato membro di cui all'articolo 3 che rispetta le norme di classificazione stabilite all'articolo 2, paragrafo 3, per la totalità o per parte del suo territorio;
2. In deroga all'articolo 6, paragrafo 2, uno Stato membro di cui all'articolo 3 può autorizzare nel suo territorio o in parti del suo territorio i movimenti a carattere non commerciale di cani sottoposti alle misure sanitarie preventive stabilite:
 - a) all'articolo 6, paragrafo 3 e paragrafo 4, lettera a), almeno due volte a un intervallo massimo di 28 giorni e il trattamento è successivamente ripetuto a intervalli regolari non superiori a 28 giorni;
 - b) all'articolo 6, paragrafi 3 e 4, non meno di 24 ore prima della data di entrata e non più di 28 giorni prima della data di uscita dallo Stato membro di cui all'articolo 3 nel qual caso i cani devono entrare e uscire da detto Stato membro attraverso uno dei punti di entrata designati dallo Stato membro ai fini dei controlli previsti all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 576/2013.
3. Gli Stati membri di cui all'articolo 3 che si avvalgono della deroga prevista al paragrafo 2 stabiliscono le condizioni per il controllo di tali movimenti e le rendono pubbliche.

Articolo 8

Abrogazione

Il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

Articolo 9

Entrata in vigore e applicazione

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

L'articolo 8 si applica a decorrere dal 1° luglio 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO I

Requisiti cui deve essere conforme il programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno previsto all'articolo 2, paragrafo 3, lettera c), e all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 3, lettera c), punto i)

1. Il programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno basato su un adeguato campionamento, in funzione del rischio presupposto o rappresentativo, è concepito per consentire di individuare, per unità geografica pertinente dal punto di vista epidemiologico dello Stato membro o di parte del suo territorio il parassita *Echinococcus multilocularis* nella popolazione di ospiti definitivi selvatici, se presente in una qualsiasi parte dello Stato membro, con una prevalenza non superiore all'1 % a un livello di confidenza di almeno il 95 %.
 2. Il programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno descrive la popolazione bersaglio di ospiti definitivi selvatici, comprese la densità, la struttura per età, la distribuzione geografica e di genere, tenendo conto dei relativi rischi di infezione dal parassita *Echinococcus multilocularis* in diverse specie e sottopopolazioni della popolazione bersaglio di ospiti definitivi selvatici.
 3. Il programma di sorveglianza specifico per l'agente patogeno consiste nel raccogliere in modo continuo, durante il periodo di sorveglianza di dodici mesi, campioni prelevati dagli ospiti definitivi selvatici, che devono essere analizzati mediante:
 - a) la tecnica di sedimentazione e conteggio (SCT), o una tecnica di sensibilità e specificità equivalenti, che comporta l'esame del contenuto intestinale al fine di individuare il parassita *Echinococcus multilocularis*; o
 - b) metodi di reazione a catena della polimerasi (PCR), o una tecnica di sensibilità e specificità equivalenti, che comportano l'esame del contenuto intestinale o delle feci al fine di individuare l'acido desossiribonucleico (DNA) che caratterizza ciascuna specie, a partire da tessuti o uova del parassita *Echinococcus multilocularis*.
-

ALLEGATO II

Tavola di concordanza di cui all'articolo 8

Il regolamento delegato (UE) n. 1152/2011	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 3
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 3, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 3, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 3, lettera c)	Articolo 2, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 4	Articolo 2, paragrafo 4, e articolo 4, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 5, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 5, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 6, lettera a)	Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 6, lettera b)	Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 6, lettera c)	Articolo 5, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 6, lettera d)	Articolo 5, paragrafo 3, lettera d)
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 6, paragrafi 1 e 2
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 6, paragrafo 4, lettera a), punto i)
Articolo 7, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 6, paragrafo 4, lettera b)
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 9	—
Articolo 10	Articolo 9
Allegato I	—
Allegato II	Allegato I