

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1070 DELLA COMMISSIONE**del 28 giugno 2021****che stabilisce misure speciali di controllo, per un periodo di tempo limitato, relative all'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 71, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, provocata dal virus della dermatite nodulare contagiosa (LSDV), è una malattia dei bovini e dei bufali trasmessa da vettori, che può provocare considerevoli perdite economiche, ridurre la produzione di latte, causare grave deperimento, danni permanenti alle pelli, numerose complicanze secondarie, astenia cronica, e comportare divieti di movimenti e scambi. Compare nell'elenco delle malattie soggette a obbligo di denuncia dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) ⁽²⁾.
- (2) Il regolamento (UE) 2016/429 istituisce un nuovo quadro legislativo per la prevenzione e il controllo delle malattie. L'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa compare nell'elenco contenuto nell'allegato II del regolamento (UE) 2016/429, ed è pertanto una malattia elencata ai fini di tale regolamento, soggetta alle norme di prevenzione e controllo delle malattie ivi stabilite. Inoltre l'infezione da LSDV è elencata nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽³⁾ come malattia di categoria A, D ed E.
- (3) Il regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione ⁽⁴⁾ integra le norme relative al controllo delle malattie di categoria A, B e C stabilite dal regolamento (UE) 2016/429, comprese le misure di controllo delle malattie relative all'infezione da LSDV. Il regolamento (UE) 2016/429, il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 e il regolamento delegato (UE) 2020/687 si applicano tutti a decorrere dal 21 aprile 2021.
- (4) In precedenza, la decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 della Commissione ⁽⁵⁾ stabiliva norme relative alle misure di protezione contro l'infezione da LSDV negli Stati membri, o in parti degli stessi, elencati nell'allegato I, comprese le prescrizioni minime per i programmi di vaccinazione contro l'infezione da LSDV sottoposti dagli Stati membri alla Commissione per approvazione. La Bulgaria e la Grecia figurano in tale elenco. La decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 ha cessato di applicarsi il 20 aprile 2021, e le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero sostituire quelle stabilite in tale decisione di esecuzione.

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ OIE — *Listed diseases, infections and infestations in force in 2021*. OIE — *Terrestrial Animal Health Code*, ventottesima edizione, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (<https://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2021/>).

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

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 64).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 della Commissione, del 15 novembre 2016, recante misure di protezione contro la dermatite nodulare contagiosa in alcuni Stati membri (GU L 310 del 17.11.2016, pag. 51).

- (5) Dopo il 2017 in Europa non sono più stati segnalati focolai di infezione da LSDV, ma questa malattia è ancora presente in Anatolia (Turchia) e in Russia, nonché nell'Asia orientale ove risultano colpiti il Bangladesh, la Cina e l'India. La diffusione di questa malattia rappresenta pertanto un rischio potenziale per il settore agricolo dell'Unione.
- (6) A parte la Bulgaria e la Grecia, la Croazia e un notevole numero di paesi terzi confinanti, come la Bosnia-Erzegovina, il Kosovo ⁽⁶⁾, il Montenegro, la Macedonia del Nord, la Serbia e la Turchia, hanno notificato alla Commissione che la vaccinazione contro l'infezione da LSDV è stata inclusa nelle rispettive politiche di controllo delle malattie. Gran parte di questi paesi terzi ha ora interrotto la vaccinazione, mantenendo però misure di sorveglianza.
- (7) La situazione epidemiologica dell'Europa orientale e delle regioni confinanti fa sospettare che possa ancora sussistere un certo rischio di reintroduzione o ricomparsa della malattia nelle zone ad alto rischio in cui la vaccinazione contro l'LSDV è stata interrotta.
- (8) Sulla base delle informazioni epidemiologiche più aggiornate disponibili, sui risultati della sorveglianza per l'infezione da LSDV e sulla vaccinazione contro tale malattia, è opportuno proseguire la vaccinazione contro l'infezione da LSDV almeno nelle zone ad alto rischio della Bulgaria e della Grecia. Inoltre, in tutti gli Stati membri o parti degli stessi in cui la vaccinazione contro tale malattia è stata ridotta o è completamente cessata, dovrebbe continuare una sorveglianza sistematica sia attiva che passiva.
- (9) Secondo la relazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sull'infezione da LSDV approvata il 30 gennaio 2020 ⁽⁷⁾ (la relazione dell'EFSA), si dovrebbe impiegare un vaccino omologo per ridurre il rischio di un'ulteriore diffusione dell'infezione da LSDV nell'Europa sudorientale. Dopo l'interruzione della vaccinazione, in caso di ricomparsa della malattia, sarebbe necessario elaborare un piano di emergenza e accumulare scorte di vaccino, anche su base regionale, per reagire prontamente mediante una vaccinazione di emergenza.
- (10) Le misure generali di controllo delle malattie di cui al regolamento (UE) 2016/429, e le norme integrative di cui al regolamento delegato (UE) 2020/687 non coprono tutti gli aspetti necessari della vaccinazione contro l'infezione da LSDV. È pertanto opportuno stabilire, nel presente regolamento, norme di attuazione uniformi a livello di Unione relative alle misure speciali di controllo delle malattie per un periodo di tempo limitato, a condizioni adatte alla situazione epidemiologica di questa malattia nell'Unione e nei paesi terzi confinanti. Le misure di controllo di cui al presente regolamento dovrebbero tener conto dell'esperienza maturata nell'applicazione della decisione di esecuzione (UE) 2016/2008 nonché delle norme internazionali stabilite nel capitolo 11.9 sull'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa' del Codice sanitario per gli animali terrestri dell'OIE (Codice OIE) ⁽⁸⁾.
- (11) Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero prevedere un approccio di regionalizzazione, e applicarsi unitamente alle misure di controllo delle malattie di cui al regolamento delegato (UE) 2020/687. Il presente regolamento dovrebbe inoltre elencare le zone soggette a restrizioni degli Stati membri che attuano piani di vaccinazione preventiva con vaccini vivi attenuati dove non vi sono focolai di infezione da LSDV (zona soggetta a restrizioni I); e le zone con focolai di infezione da LSDV (zona soggetta a restrizioni II). Le aree inserite in una zona soggetta a restrizioni I o in una zona soggetta a restrizioni II dovrebbero figurare nell'allegato I del presente regolamento, tenendo conto delle informazioni fornite dalle autorità competenti degli Stati membri colpiti dalla malattia.
- (12) I bovini vaccinati e i prodotti ottenuti da tali bovini possono rappresentare un rischio di diffusione dell'infezione da LSDV. È pertanto opportuno che il presente regolamento introduca alcuni divieti e condizioni specifiche sui movimenti delle partite di bovini o di differenti tipi di prodotti provenienti dalle zone soggette a restrizioni figuranti nell'allegato I del presente regolamento. Per prevenire inutili perturbazioni degli scambi è opportuno prevedere determinate deroghe a tali divieti nonché condizioni specifiche. Tali deroghe e condizioni specifiche dovrebbero tener conto dei principi del Codice OIE in materia di misure di riduzione dei rischi di infezione da LSDV nonché delle norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali stabilite nel regolamento (UE) 2016/429 e nel regolamento delegato (UE) 2020/687.

⁽⁶⁾ Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 (1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6010.

⁽⁸⁾ OIE — Codice sanitario per gli animali terrestri (2019). OIE — *Terrestrial Animal Health Code*, ventottesima edizione, 2019, ISBN 978-92-95108-85-1 (www.oie.int/en/standard-setting/terrestrial-code/access-online/).

- (13) In termini di rischio di diffusione dell'infezione da LSDV, prodotti diversi comportano livelli diversi di rischio. Come indicato nella relazione dell'EFSA, i movimenti di bovini vivi, di sperma bovino e di pelli gregge di bovini infetti comportano livelli di rischio più elevati in termini di esposizione e conseguenze, rispetto ad altri prodotti come latte e prodotti lattiero-caseari, pelli trattate, carni fresche, preparazioni di carni e prodotti a base di carne provenienti da bovini. Le prove scientifiche o sperimentali sul loro ruolo nella trasmissione del virus della dermatite nodulare contagiosa sono tuttavia ancora insufficienti. Non è possibile escludere la trasmissione del virus della dermatite nodulare contagiosa attraverso sperma, ovuli ed embrioni di animali della specie bovina. Il latte, i prodotti lattiero-caseari e il colostro possono rappresentare un rischio per la diffusione del virus della dermatite nodulare contagiosa soltanto quando sono destinati all'alimentazione di animali delle specie sensibili.
- (14) È quindi opportuno prevedere alcune misure di protezione per tali prodotti, sulla base della relazione dell'EFSA e delle norme e raccomandazioni dell'OIE pertinenti più aggiornate.
- (15) I movimenti delle partite di animali destinati alla macellazione immediata presentano un livello di rischio minore di diffusione di malattie animali rispetto ad altri tipi di movimenti di animali, purché siano in vigore misure di riduzione dei rischi. È pertanto opportuno consentire agli Stati membri, in via eccezionale, di concedere deroghe a determinati divieti di cui al presente regolamento per i movimenti di partite di bovini dalle zone soggette a restrizioni I e II per la macellazione immediata in un macello situato al di fuori delle zone soggette a restrizioni I e II nello stesso Stato membro.
- (16) Le deroghe per i movimenti di partite di determinati bovini da zone soggette a restrizioni I o II verso un'altra zona soggetta a restrizioni I o II di un altro Stato membro con status di malattia analogo sono giustificate laddove siano applicate misure specifiche di riduzione dei rischi. A tal fine occorre predisporre una procedura di incanalamento sicura sotto lo stretto controllo delle autorità competenti dello Stato membro di origine, di passaggio e di destinazione.
- (17) L'articolo 143 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che i movimenti di animali, compresi i bovini, siano accompagnati da certificati sanitari. Qualora alle partite di bovini destinate ai movimenti all'interno dell'Unione siano applicate deroghe al divieto di movimento di partite di bovini dalle zone soggette a restrizioni I e II, tali certificati sanitari dovrebbero contenere un riferimento al presente regolamento, al fine di garantire che in tali certificati siano fornite informazioni adeguate e accurate in materia di sanità animale.
- (18) Qualora il presente regolamento preveda deroghe ai divieti di movimento di partite di materiale germinale dalle zone soggette a restrizioni I e II, i certificati sanitari che accompagnano tali partite dovrebbero contenere un riferimento al presente regolamento, in modo da garantire che siano fornite informazioni sanitarie adeguate e accurate, conformemente al presente regolamento e al regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (19) Il trasporto di bovini e di sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali provenienti dalle zone soggette a restrizioni I e II dovrebbe svolgersi nel rispetto di misure di benessere degli animali e biosicurezza, per evitare la diffusione dell'infezione da LSDV.
- (20) Il regolamento delegato (UE) 2020/687 si applica dal 21 aprile 2021. Di conseguenza ai fini della certezza del diritto è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza.
- (21) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fino al 21 aprile 2023, tenendo conto dell'esperienza maturata dall'Unione nel controllo dell'infezione da LSDV, dell'attuale situazione epidemiologica di tale malattia negli Stati membri e nei paesi terzi confinanti, nonché di eventuali norme future in materia di vaccinazione stabilite ai sensi dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2016/429.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

NORME GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce misure speciali di controllo delle malattie relative all'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa (LSDV) da applicarsi per un periodo di tempo limitato da parte degli Stati membri nelle aree del proprio territorio in cui:

- a) sia stato confermato un focolaio di tale malattia;
- b) non sia stato confermato un focolaio di tale malattia, ma lo Stato interessato decida di eseguire la vaccinazione contro tale malattia ai sensi delle norme di cui al presente regolamento.

Le misure speciali di controllo delle malattie di cui al presente regolamento si applicano ai bovini, ai sottoprodotti e al materiale germinale ottenuti da tali bovini; esse si aggiungono alle misure di controllo delle malattie applicabili alle zone di protezione, alle zone di sorveglianza e alle ulteriori zone soggette a restrizioni Istituite dall'autorità competente di uno Stato membro in seguito alla presenza di un focolaio di infezione da LSDV, conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2020/687.

Si applicano inoltre le definizioni seguenti:

- 1) «bovino», un animale di una delle specie di ungulati appartenenti ai generi *Bison*, *Bos* (compresi i sottogeneri *Bos*, *Bibos*, *Novibos* e *Poephagus*) e *Bubalus* (compreso il sottogenere *Anoa*) nonché un animale derivato dall'incrocio di tali specie;
- 2) «zona soggetta a restrizioni I», una parte del territorio di uno Stato membro con una delimitazione geografica precisa:
 - a) situata all'esterno di un'area in cui sia stato confermato un focolaio di infezione da LSDV;
 - b) in cui la vaccinazione contro l'infezione da LSDV sia eseguita in conformità dell'articolo 3, paragrafo 2;
 - c) elencata o non elencata nella parte I dell'allegato I;
 - d) soggetta alle norme speciali di controllo delle malattie di cui agli articoli da 3 a 6.
- 3) «zona soggetta a restrizioni II», una parte del territorio di uno Stato membro con una delimitazione geografica precisa:
 - a) comprendente un'area in cui sia stato confermato un focolaio di infezione da LSDV;
 - b) in cui la vaccinazione contro l'infezione da LSDV sia eseguita in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1;
 - c) elencata o non elencata nella parte II dell'allegato I;
 - d) soggetta alle norme speciali di controllo delle malattie di cui agli articoli da 3 a 6.

CAPO II

MISURE SPECIALI DI CONTROLLO DELLE MALATTIE RELATIVE ALL'INFEZIONE DA LSDV

SEZIONE I

Istituzione di zone soggette a restrizioni e vaccinazione contro l'infezione da LSDV

Articolo 3

Istituzione di zone soggette a restrizioni I e II

1. In caso di conferma di un focolaio di infezione da LSDV nei bovini, l'autorità competente:
 - a) istituisce una zona soggetta a restrizioni II:
 - i) estesa almeno alle aree incluse nelle zone di protezione, nelle zone di sorveglianza e nelle ulteriori zone soggette a restrizioni, istituite dopo la conferma di tale malattia conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687;
 - ii) conformemente ai criteri di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - b) attua la vaccinazione contro tale malattia nella zona soggetta a restrizioni II di cui alla lettera a) nel modo seguente:
 - i) conformemente alle norme per i piani di vaccinazione di cui all'allegato II;
 - ii) sotto il controllo dell'autorità competente;
 - iii) dando priorità all'impiego di vaccini vivi attenuati omologhi;
 - iv) vaccinando tutti i bovini, e gli animali nati da tali bovini, detenuti nella zona in cui si esegue la vaccinazione, indipendentemente dal sesso, dall'età e dalla situazione gestativa o produttiva conformemente alle istruzioni del produttore.

Qualora però un solo focolaio di infezione da LSDV in bovini detenuti sia stato confermato in un'area di uno Stato membro in cui tale malattia non era presente prima del focolaio in questione, e qualora le misure adottate conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/687 si dimostrino efficaci per controllare la diffusione della malattia, l'autorità competente può decidere di non istituire una zona soggetta a restrizioni II.

2. L'autorità competente può istituire una zona soggetta a restrizioni I nelle aree in cui la presenza di un focolaio di infezione da LSDV non sia stata confermata, per impedirne la diffusione, conformemente ai criteri di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429. In tale zona soggetta a restrizioni I, l'autorità competente esegue la vaccinazione contro tale malattia conformemente al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.

3. L'autorità competente dello Stato membro che esegue la vaccinazione contro l'infezione da LSDV comunica le informazioni elencate nell'allegato II, parte III, del presente regolamento alla Commissione e agli altri Stati membri prima di avviare la vaccinazione e il piano di vaccinazione di cui al paragrafo 1, lettera b), punto i).

Articolo 4

Divieti di movimenti nelle zone soggette a restrizioni I e II

1. L'autorità competente vieta i movimenti delle partite seguenti nelle zone soggette a restrizioni II:
 - a) bovini;
 - b) materiale germinale di bovini;
 - c) sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini compresi il latte, il colostro, i prodotti lattiero-caseari e i prodotti ottenuti dal colostro destinati all'alimentazione degli animali.

2. L'autorità competente vieta i movimenti delle partite seguenti nelle zone soggette a restrizioni I:
 - a) bovini;
 - b) materiale germinale di bovini;
 - c) sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini, diversi da latte, colostro, prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro destinati all'alimentazione degli animali.
3. In deroga ai divieti di cui ai paragrafi 1 e 2, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di cui al capo III conformemente alle condizioni ivi specificate.

SEZIONE 2

Inclusione di una zona soggetta a restrizioni I e II nell'allegato I

Articolo 5

Inclusione della zona soggetta a restrizioni II nell'allegato I, parte II

Qualora, per ragioni epidemiologiche, un'area di uno Stato membro compresa in tutto o in parte in una zona soggetta a restrizioni II, istituita ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, venga inclusa nell'allegato I, parte II, immediatamente l'autorità competente:

- a) modifica i confini della zona soggetta a restrizioni II iniziale per garantire che essa corrisponda alla zona soggetta a restrizioni II descritta in tale allegato;
- b) estende la vaccinazione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), e i divieti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, alla zona soggetta a restrizioni II descritta in tale allegato.

Articolo 6

Inclusione della zona soggetta a restrizioni I nell'allegato I, parte I

1. Qualora, per ragioni epidemiologiche, un'area di uno Stato membro, in cui non sia stato confermato un focolaio di infezione da LSDV, venga inclusa nell'allegato I, parte I, del presente regolamento, conformemente ai criteri di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente:

- a) esegue la vaccinazione conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), nella zona soggetta a restrizioni I descritta in tale allegato;
- b) attua i divieti di cui all'articolo 4, paragrafo 2, nella zona soggetta a restrizioni I descritta in tale allegato.

2. Qualora l'autorità competente decida di istituire una zona soggetta a restrizioni I conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, tale zona soggetta a restrizioni è inclusa nell'allegato I, parte I.

CAPO III

CONDIZIONI PER I MOVIMENTI ALL'INTERNO DELLE AREE IN CUI SI APPLICANO MISURE SPECIALI DI CONTROLLO DELLE MALATTIE RELATIVE ALL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA, E DA TALI AREE

SEZIONE I

Deroghe ai divieti di movimenti di partite di bovini dalle zone soggette a restrizioni I e II*Articolo 7***Deroghe al divieto di movimenti di partite di bovini da una zona soggetta a restrizioni I**

In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di partite di bovini da stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni I verso:

- a) una zona soggetta a restrizioni I o II dello stesso Stato membro o di un altro Stato membro, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - i) i bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino;
 - ii) tutti gli altri bovini detenuti nello stesso stabilimento di origine dei bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino, oppure trovarsi ancora, alla data di spedizione, nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna;
 - iii) i bovini compresi nella partita devono essere detenuti nel proprio stabilimento di origine sin dalla nascita oppure per un periodo ininterrotto di almeno 28 giorni prima della data di spedizione; e
 - iv) l'autorità competente effettua:
 - un esame clinico, con esito favorevole, di tutti i bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
 - se necessario, un esame di laboratorio, con esito favorevole, dei bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
- b) qualsiasi luogo di destinazione, comprese le aree al di fuori delle zone soggette a restrizioni, altre zone soggette a restrizioni I o zone soggette a restrizioni II, nello stesso Stato membro o in altri Stati membri qualora, oltre alle condizioni di cui alla lettera a), punti ii), iii) e iv) del presente articolo, siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - i) i bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino;
 - ii) in un raggio di almeno 20 km intorno allo stabilimento di origine di tali partite, non si sono registrati focolai di infezione da LSDV per un periodo di almeno tre mesi prima della data di spedizione; e
 - iii) tutti i bovini detenuti in un raggio di 50 km intorno allo stabilimento di origine della partita devono essere stati vaccinati o rivaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino o essere protetti dall'immunità materna;

- c) qualsiasi luogo di destinazione, comprese le aree al di fuori delle zone soggette a restrizioni, altre zone soggette a restrizioni I o zone soggette a restrizioni II, in altri Stati membri o territori di paesi terzi qualora, oltre alle condizioni di cui alla lettera a) del presente articolo, siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- i) gli animali devono soddisfare eventuali garanzie in materia di salute animale in base all'esito favorevole di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione dell'infezione da LSDV richieste dall'autorità competente dello Stato membro di origine e approvate dall'autorità competente degli Stati membri di destinazione e passaggio prima della data di spedizione;
 - ii) non devono essere stati confermati focolai di infezione da LSDV entro un raggio di almeno 20 km intorno allo stabilimento di origine di tali partite per un periodo di almeno tre mesi prima della data di spedizione; e
 - iii) tutti i bovini detenuti nel raggio di 50 km intorno allo stabilimento di origine della partita devono essere stati vaccinati o rivaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino o essere protetti dall'immunità materna.

Articolo 8

Deroghe al divieto di movimenti di partite di bovini da una zona soggetta a restrizioni II

In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di partite di bovini da stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni II verso:

- a) qualsiasi luogo di destinazione, comprese le aree al di fuori delle zone soggette a restrizioni, zone soggette a restrizioni I, altre zone soggette a restrizioni II, nello stesso Stato membro e in altri Stati membri, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
 - i) i bovini compresi nella partita devono soddisfare eventuali garanzie in materia di salute animale in base all'esito favorevole di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione dell'infezione da LSDV richieste dall'autorità competente dello Stato membro del luogo di origine e concordate con l'autorità competente degli Stati membri di destinazione o passaggio prima della data di spedizione;
 - ii) i bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino;
 - iii) tutti gli altri bovini detenuti nello stesso stabilimento di origine dei bovini compresi nella partita devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino, oppure trovarsi ancora, a tale data, nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna;
 - iv) l'autorità competente effettua:
 - un esame clinico, con esito favorevole, di tutti i bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
 - se necessario, un esame di laboratorio, con esito favorevole, dei bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite, compresi i bovini facenti parte di tali partite;
 - v) i bovini devono essere rimasti sin dalla nascita, o per un periodo di almeno 28 giorni prima della data di spedizione, in uno stabilimento in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sia stato confermato nessun focolaio di infezione da LSDV nei tre mesi precedenti la data di spedizione;

- vi) tutti i bovini in un raggio di 50 km intorno allo stabilimento di origine della partita devono essere stati vaccinati o rivaccinati contro l'infezione da LSDV, conformemente alle norme per i piani di vaccinazione di cui all'allegato II, almeno 60 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino o essere protetti dall'immunità materna;
- b) qualsiasi luogo di destinazione situato in un'altra zona soggetta a restrizioni II dello stesso Stato membro purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- i) tutti gli altri bovini detenuti nello stabilimento di origine di tali partite devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 28 giorni prima della data di spedizione e a tale data devono trovarsi ancora nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino o nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna; e
- ii) i bovini devono essere stati vaccinati contro l'infezione da LSDV almeno 28 giorni prima della data di spedizione e trovarsi ancora, a quella data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino, a meno che non si tratti di animali non vaccinati di età inferiore a quattro mesi, nati da femmine vaccinate almeno 28 giorni prima del parto, che erano ancora nel periodo di immunità indicato dal produttore del vaccino alla data del parto, e possono essere spostati in un altro stabilimento.

Articolo 9

Condizioni specifiche per autorizzare i movimenti di partite di bovini provenienti da zone soggette a restrizioni I e II verso un macello al di fuori di tali zone, situato nel territorio dello stesso Stato membro, ai fini della macellazione immediata

In deroga ai divieti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera a), del presente regolamento, l'autorità competente dello Stato membro può autorizzare movimenti di partite di bovini da zone soggette a restrizioni I e II verso un macello al di fuori di tali zone, situato nel territorio dello stesso Stato membro, purché i bovini siano spostati ai fini della macellazione immediata conformemente alle condizioni generali di cui all'articolo 28, paragrafi da 2 a 5, e paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2020/687.

Articolo 10

Deroghe ai divieti di movimenti di partite di sperma, ovuli ed embrioni di bovini dalle zone soggette a restrizioni I e II

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare i movimenti di partite di sperma, ovuli ed embrioni di bovini da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale o da altri stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni I verso:

- a) zone soggette a restrizioni I o II dello stesso Stato membro, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- i) gli animali donatori sono stati:
- vaccinati e rivaccinati contro l'infezione da LSDV secondo le istruzioni del produttore del vaccino utilizzato e la prima vaccinazione deve essere stata effettuata almeno 60 giorni prima della data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni; oppure
 - sottoposti, con esito negativo, a un test sierologico per individuare anticorpi specifici contro l'LSDV il giorno della raccolta e almeno 28 giorni dopo il periodo di raccolta per quanto riguarda lo sperma o il giorno della raccolta per quanto riguarda gli embrioni e gli ovuli;
- ii) gli animali donatori sono rimasti, per un periodo di 60 giorni precedente la data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni, in un centro di inseminazione artificiale o in un altro stabilimento adeguato in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati focolai di infezione da LSDV nei tre mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni;

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

2. In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di partite di sperma, ovuli ed embrioni di bovini da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale o da altri stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni II verso qualsiasi luogo di destinazione situato in un'altra zona soggetta a restrizioni II dello stesso Stato membro.

Articolo 11

Deroga al divieto di movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti da zone soggette a restrizioni I

In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), l'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare i movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti da stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni I verso:

- a) qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o verso qualsiasi luogo di destinazione situato nelle zone soggette a restrizioni I o II in un altro Stato membro;
- b) nel caso di partite di pelli, qualsiasi luogo di destinazione situato in qualsiasi area dello stesso Stato membro, o di un altro Stato membro o di un paese terzo, purché sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:
 - i) le pelli trattate siano state sottoposte a uno dei trattamenti di cui all'allegato I, punto 28, lettere da b) a e), del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione⁽¹⁰⁾; oppure
 - ii) le pelli trattate siano state sottoposte a uno dei trattamenti di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo I, punto 4, lettera b), punto II), del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹¹⁾, e siano state trattate con tutte le precauzioni atte ad evitare la ricontaminazione da parte di agenti patogeni dopo il trattamento.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ 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).

*Articolo 12***Deroga al divieto di movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti da zone soggette a restrizioni II**

In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), l'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare i movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti dagli stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni II verso:

- a) nel caso di sottoprodotti di origine animale non trasformati diversi da pelli, qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro oppure qualsiasi luogo di destinazione situato in zone soggette a restrizioni I o II di un altro Stato membro, purché i sottoprodotti di origine animale non trasformati siano spediti sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto in conformità dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾;
- b) nel caso di pelli di bovini:
 - i) qualsiasi luogo di destinazione situato in una zona soggetta a restrizioni II dello stesso Stato membro oppure di un altro Stato membro purché si tratti di pelli gregge non trattate destinate al consumo umano o di pelli non trattate spedite sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti per la trasformazione o lo smaltimento in un impianto riconosciuto;
 - ii) qualsiasi luogo di destinazione situato nello stesso Stato membro o in un altro Stato membro purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 11, lettera b);
- c) nel caso di colostro, latte e prodotti lattiero-caseari, qualsiasi luogo di destinazione situato in qualsiasi area dello stesso Stato membro o di un altro Stato membro, purché siano stati sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi per l'infezione da LSDV, di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687.

*SEZIONE 2***Obblighi degli operatori per quanto riguarda i certificati sanitari***Articolo 13***Obblighi degli operatori per quanto riguarda i certificati sanitari per i movimenti di partite di bovini dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone**

Gli operatori spostano partite di bovini dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone all'interno dello stesso Stato membro o in un altro Stato membro nei casi contemplati agli articoli 7, 8 e 9 del presente regolamento unicamente se gli animali da spostare sono accompagnati da un certificato sanitario di cui all'articolo 73 del regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione ⁽¹³⁾ che contiene almeno uno dei seguenti attestati di conformità alle prescrizioni di cui al presente regolamento:

- a) «Bovini provenienti da una zona soggetta a restrizioni I in conformità delle misure speciali di controllo relative all'infezione da LSDV di cui all'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1070 della Commissione.».
- b) «Bovini provenienti da una zona soggetta a restrizioni II in conformità delle misure speciali di controllo relative all'infezione da LSDV di cui all'articolo 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1070 della Commissione.».
- c) «Bovini provenienti da una zona soggetta a restrizioni I o II in conformità delle misure speciali di controllo relative all'infezione da LSDV di cui all'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1070 della Commissione.».

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/688 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 140).

In caso di movimenti di partite di cui al primo comma del presente articolo all'interno dello stesso Stato membro, l'autorità competente può tuttavia decidere che non deve essere rilasciato un certificato sanitario di cui all'articolo 143, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 14

Obblighi degli operatori per quanto riguarda i certificati sanitari per i movimenti di partite di materiale germinale ottenuto da bovini provenienti da stabilimenti situati nelle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone

Gli operatori spostano partite di materiale germinale, ottenuto da bovini, dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone all'interno dello stesso Stato membro o in un altro Stato membro in conformità dell'articolo 10 del presente regolamento, unicamente se tali partite sono accompagnate da un certificato sanitario di cui all'articolo 161, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429 che contiene almeno uno dei seguenti attestati di conformità alle prescrizioni di cui al presente regolamento:

- a) «Materiale germinale (sperma, ovuli e/o embrioni, indicare la dicitura appropriata) ottenuto da bovini detenuti in una zona soggetta a restrizioni I in conformità delle misure speciali di controllo relative all'infezione da LSDV di cui all'articolo 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1070.».
- b) «Materiale germinale (sperma, ovuli e/o embrioni, indicare la dicitura appropriata) ottenuto da bovini detenuti in una zona soggetta a restrizioni II in conformità delle misure speciali di controllo relative all'infezione da LSDV di cui all'articolo 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1070.».

In caso di movimenti di partite di cui al primo comma del presente articolo all'interno dello stesso Stato membro, l'autorità competente può tuttavia decidere che non deve essere rilasciato un certificato sanitario di cui all'articolo 161, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 15

Obblighi degli operatori per quanto riguarda i certificati sanitari per i movimenti di partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone

Gli operatori spostano partite di sottoprodotti di origine animale non trasformati ottenuti da bovini provenienti dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone all'interno dello stesso Stato membro o in un altro Stato membro nei casi contemplati all'articolo 12 unicamente se tali partite sono accompagnate da:

- a) un documento commerciale di cui all'allegato VIII, capo III, del regolamento (UE) n. 142/2011; e
- b) un certificato sanitario di cui all'articolo 22, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2020/687.

In caso di movimenti di partite di cui al primo comma del presente articolo all'interno dello stesso Stato membro, l'autorità competente può tuttavia decidere che non sia rilasciato un certificato sanitario di cui all'articolo 22, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2020/687.

SEZIONE 3

Condizioni specifiche per autorizzare i movimenti di partite di bovini detenuti nelle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone e procedure di incanalamento

Articolo 16

Condizioni generali supplementari relative ai mezzi di trasporto utilizzati per i movimenti di partite di bovini e sottoprodotti di origine animale non trasformati dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone

L'autorità competente dello Stato membro autorizza i movimenti di partite di bovini e di sottoprodotti di origine animale non trasformati dalle zone soggette a restrizioni I e II verso aree al di fuori di tali zone unicamente se i mezzi di trasporto utilizzati per i movimenti di tali partite:

- a) nel caso di trasporto di bovini, i mezzi di trasporto:
 - i) soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687; e
 - ii) sono puliti e disinfettati conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687 sotto il controllo o sotto la supervisione dell'autorità competente dello Stato membro;
- b) comprendono soltanto animali o sottoprodotti di origine animale non trasformati o pelli non trattate aventi lo stesso status sanitario.

Articolo 17

Obblighi dell'autorità competente dello stabilimento di origine in materia di procedure di incanalamento

1. L'autorità competente dello Stato membro dello stabilimento di origine predispone una procedura di incanalamento, sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri dei luoghi di origine, passaggio e destinazione, per i movimenti di partite di bovini o di sottoprodotti di origine animale non trasformati che rientrano nelle deroghe di cui agli articoli 8, 9 e 12 qualora il luogo di destinazione sia situato in un altro Stato membro («la procedura di incanalamento»).

2. L'autorità competente dello stabilimento di origine provvede affinché:

- a) ciascun mezzo di trasporto, utilizzato per i movimenti di partite di bovini o di sottoprodotti di origine animale non trasformati di cui al paragrafo 1, sia registrato singolarmente dall'autorità competente dello Stato membro dello stabilimento di origine ai fini del trasporto di bovini o di sottoprodotti di origine animale non trasformati mediante la procedura di incanalamento, e sia:
 - sigillato dal veterinario ufficiale dopo essere stato caricato per la spedizione. Solo un funzionario dell'autorità competente del luogo di destinazione può togliere il sigillo e sostituirlo con uno nuovo; tutti i carichi e le sostituzioni di sigillo devono essere notificati all'autorità competente del luogo di destinazione, oppure
 - individualmente equipaggiato con un sistema di navigazione satellitare per determinarne, trasmetterne e registrarne la posizione in tempo reale;
- b) il trasporto abbia luogo:
 - i) sotto la supervisione di un veterinario ufficiale;
 - ii) direttamente, senza soste a meno che il periodo di riposo prescritto all'allegato I, capo V, del regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio ⁽¹⁴⁾ non abbia luogo in un posto di controllo.

⁽¹⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

Qualora durante lo spostamento della partita attraverso una zona soggetta a restrizioni II si preveda un periodo di riposo di un giorno o più in un posto di controllo, gli animali sono protetti dall'attacco dei vettori;

iii) seguendo l'itinerario autorizzato dall'autorità competente del luogo di origine.

3. Ai fini dell'incanalamento, precedentemente alla prima spedizione di una partita dalle zone soggette a restrizioni I o II da cui ha luogo una procedura di incanalamento, l'autorità competente dello stabilimento di origine provvede affinché siano predisposti gli accordi necessari con le pertinenti autorità competenti dei luoghi di passaggio e destinazione e gli operatori per garantire:

- a) l'approvazione del piano di emergenza;
- b) la catena di comando e la piena collaborazione dei servizi e degli operatori in caso di incidenti durante il trasporto, una grave avaria del mezzo di trasporto o qualsiasi azione fraudolenta;
- c) la notifica immediata da parte degli operatori all'autorità competente di qualsiasi incidente o grave avaria del mezzo di trasporto.

Articolo 18

Obblighi dell'autorità competente del luogo di destinazione in materia di procedure di incanalamento

L'autorità competente del luogo di destinazione in seguito a una procedura di incanalamento:

- a) conferma ciascun arrivo all'autorità competente del luogo di origine;
- b) provvede affinché i bovini restino nello stabilimento di destinazione almeno per la durata del periodo di monitoraggio dell'infezione da LSDV di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/687, tranne qualora lo stabilimento di destinazione sia un macello;
- c) provvede affinché dopo lo scarico dei bovini o dei sottoprodotti di origine animale non trasformati il mezzo di trasporto e qualsiasi altra attrezzatura utilizzata per il trasporto dei bovini o dei sottoprodotti di origine animale non trasformati siano completamente puliti, disinfettati e trattati con insetticidi autorizzati efficaci contro i vettori noti dell'infezione da LSDV all'interno di un'area chiusa del luogo di destinazione sotto la supervisione del veterinario ufficiale.

Articolo 19

Obblighi dello Stato membro del luogo di origine delle partite di bovini, del materiale germinale o dei sottoprodotti di origine animale non trasformati, per quanto riguarda le informazioni da comunicare alla Commissione e agli Stati membri per le deroghe concesse in base alle valutazioni dei rischi

Qualora l'autorità competente autorizzi movimenti di partite di bovini o materiale germinale sulla base dell'esito favorevole di una valutazione dei rischi delle misure contro la diffusione dell'infezione da LSDV di cui agli articoli 7, 8 o 10, lo Stato membro del luogo di origine informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle garanzie in materia di sanità animale e all'approvazione da parte delle autorità competenti del luogo dello stabilimento di destinazione.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 20***Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica fino al 21 aprile 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI I e II

(di cui all'articolo 3)

PARTE I

Zona soggetta a restrizioni I

1. Bulgaria:

L'intero territorio della Bulgaria

2. Grecia:

A. Le regioni seguenti della Grecia:

- regione dell'Attica
- regione della Grecia centrale
- regione della Macedonia centrale
- regione di Creta
- regione della Macedonia orientale e Tracia
- regione dell'Epiro
- regione delle isole ioniche, esclusa l'unità regionale di Kerkyra
- regione dell'Egeo settentrionale, esclusa l'unità regionale di Limnos
- regione del Peloponneso
- regione dell'Egeo meridionale
- regione della Tessaglia
- regione della Grecia occidentale
- regione della Macedonia occidentale

B. Le seguenti unità regionali della Grecia:

- unità regionale di Limnos
- unità regionale di Kerkyra

PARTE II

Zona soggetta a restrizioni II

Nessuna

—

ALLEGATO II

NORME PER I PIANI DI VACCINAZIONE RIGUARDANTI L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

(di cui all'articolo 3)

PARTE I

Informazioni che devono figurare nel piano di vaccinazione di cui all'articolo 3

Qualora uno Stato membro esegua vaccinazioni contro l'infezione da LSDV, tali vaccinazioni sono eseguite in conformità di un piano di vaccinazione contenente almeno le informazioni seguenti:

- a) la descrizione e i risultati della valutazione svolta conformemente ai criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, comprese la situazione epidemiologica e altre informazioni pertinenti utilizzate come base per la valutazione;
- b) i principali obiettivi e fini della strategia di vaccinazione scelta e del piano di vaccinazione;
- c) la descrizione geografica dettagliata della zona di vaccinazione in cui si deve eseguire la vaccinazione e l'ubicazione degli stabilimenti che detengono bovini da vaccinare, corredata di mappe;
- d) l'autorità responsabile per la somministrazione del vaccino ai bovini;
- e) il sistema di supervisione della somministrazione del vaccino;
- f) il numero di stabilimenti che detengono bovini situati nella zona soggetta a restrizioni e il numero di stabilimenti in cui eseguire le vaccinazioni, se i due dati non coincidono;
- g) il numero stimato di bovini, le relative categorie e l'età degli animali da vaccinare;
- h) la durata prevista della vaccinazione, dall'inizio della vaccinazione alla fine della sorveglianza svolta dopo la vaccinazione;
- i) la sintesi delle caratteristiche del vaccino, compresi il nome del prodotto e il nome del produttore nonché le modalità di somministrazione;
- j) indicare se il vaccino è impiegato in conformità dell'articolo 110, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- k) i metodi per valutare l'efficacia della vaccinazione;
- l) le norme in materia di igiene e biosicurezza da applicare;
- m) il sistema di conservazione della documentazione sulla vaccinazione;
- n) altri aspetti pertinenti per la situazione specifica.

PARTE II

Prescrizioni minime per i piani di vaccinazione contro l'infezione da LSDV di cui all'articolo 3

I piani di vaccinazione contro l'infezione da LSDV sono conformi alle seguenti prescrizioni tecniche:

- a) vaccinazione di tutti i bovini indipendentemente dal sesso, dall'età e dalla situazione gestativa o produttiva nelle zone soggette a restrizioni I e II in cui si deve eseguire la vaccinazione;
- b) vaccinazione degli animali nati da bovini vaccinati di età superiore a quattro mesi, conformemente alle istruzioni del produttore del vaccino impiegato;
- c) rivaccinazione di tutti i bovini conformemente alle istruzioni del produttore;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

- d) inserimento, da parte dell'autorità competente, dei dati di ciascun bovino vaccinato nell'apposita banca dati online connessa con la banca dati centrale istituita conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2019/2035 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- e) istituzione di una zona di sorveglianza rafforzata di almeno 20 km attorno alle zone soggette a restrizioni I e II in cui è eseguita la vaccinazione, ove la sorveglianza è intensificata e gli spostamenti di bovini sono sottoposti a controlli da parte dell'autorità competente;
- f) copertura vaccinale pari almeno al 95 % degli allevamenti, corrispondente almeno al 75 % della popolazione bovina.

PARTE III

Informazioni preliminari da comunicare alla Commissione e agli altri Stati membri prima di avviare la vaccinazione, di cui all'articolo 3, paragrafo 3

Gli Stati membri che eseguono la vaccinazione contro la dermatite nodulare contagiosa comunicano le informazioni seguenti alla Commissione e agli altri Stati membri prima di avviare la vaccinazione:

- a) una breve giustificazione per l'avvio della vaccinazione;
- b) le specie dei bovini da vaccinare;
- c) il numero stimato dei bovini da vaccinare;
- d) la durata prevista della vaccinazione;
- e) il tipo e la denominazione commerciale del vaccino applicato precisando se il vaccino debba essere impiegato conformemente all'articolo 110, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/6;
- f) una descrizione della zona di vaccinazione stimata.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115).