

Bruxelles, 19 dicembre 2019
(OR. en)

15265/19
ADD 1

AGRILEG 226
VETER 119
DELECT 234

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	17 dicembre 2019
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6.

All.: C(2019) 4056 final ANNEXES 1 to 6



Bruxelles, 17.12.2019
C(2019) 4056 final

ANNEXES 1 to 6

ALLEGATI

del

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti

ALLEGATO I
DEFINIZIONE SPECIFICA DI CASO DI MALATTIA DEGLI ANIMALI
TERRESTRI

SEZIONE 1
INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ (HPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di HPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di HPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'HPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'HPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'HPAI deve essere:
 - a) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 o qualsiasi virus dell'influenza A con un indice di patogenicità intravenosa (IVPI) superiore a 1,2; oppure
 - b) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 con una sequenza di amminoacidi basici multipli a livello del sito di clivaggio dell'emoagglutina (HA0) analoga a quella riscontrata in altri isolati dell'HPAI.

SEZIONE 2
INFEZIONE DA VIRUS DELL'INFLUENZA AVIARIA A BASSA PATOGENICITÀ (VIRUS LPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da virus LPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di infezione da virus LPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'infezione da virus LPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'infezione da virus LPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure

- c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno dell'infezione da virus LPAI deve essere qualsiasi virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 diverso dai virus dell'HPAI.

SEZIONE 3

INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE (NDV)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da NDV se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di infezione da NDV se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'infezione da NDV, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV deve essere qualsiasi paramyxovirus aviario tipo 1 (APMV-1) (*Avulavirus* aviario 1), il quale:
 - a) abbia un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) pari o superiore a 0,7; oppure
 - b) possieda amminoacidi basici multipli al C-terminale della proteina F2 e la fenilalanina al residuo 117, che è l'N-terminale della proteina F1. Il termine "amminoacidi basici multipli" si riferisce ad almeno tre residui di arginina o lisina tra i residui 113 e 116. Qualora non si dimostri la configurazione caratteristica dei residui di amminoacidi secondo la descrizione di cui sopra, è necessario caratterizzare il virus isolato mediante un test ICPI. In questa definizione, i residui di amminoacidi sono contati a partire dall'N-terminale della sequenza di amminoacidi dedotta dalla sequenza nucleotidica del gene F0 (113-116 corrisponde ai residui da -4 a -1 dal sito di clivaggio).

ALLEGATO II
PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA DELL'UNIONE

Parte I
**Sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei
volatili selvatici**

SEZIONE 1
APPROCCIO GENERALE E PRESCRIZIONI

1. AMBITO DI APPLICAZIONE TERRITORIALE

La sorveglianza nel pollame e nei volatili selvatici deve essere attuata in tutti gli Stati membri.

2. PERIODO DI APPLICAZIONE

Fino alla revoca.

3. APPROCCIO GENERALE

Il sistema di sorveglianza deve perseguire le finalità di cui alla sezione 2 e fondarsi su un approccio completo che includa le diverse componenti delle attività di sorveglianza, complementari tra loro, nelle popolazioni di pollame e di volatili selvatici:

- i sistemi di individuazione precoce di cui alle sezioni 3 e 4,
- la sorveglianza basata sui rischi di cui alle sezioni 5 e 6.

SEZIONE 2
FINALITÀ DELLA SORVEGLIANZA NEL POLLAME E NEI VOLATILI SELVATICI

1. Individuazione precoce dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nel pollame.
2. Individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici, che prevede:
 - a) un sistema di allarme rapido per segnalare la possibile introduzione dell'HPAI nel pollame, in particolare quando i virus sono introdotti nell'Unione attraverso i movimenti migratori di volatili selvatici;
 - b) informazioni per la valutazione dei rischi di diffusione del virus in seguito al rilevamento dell'HPAI nei volatili selvatici.
3. Individuazione dell'HPAI in specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi.
4. Individuazione dei virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI) in circolazione che possono facilmente diffondersi tra gruppi di pollame, in particolare in aree ad alta densità di stabilimenti di pollame, in considerazione della loro capacità di mutare in HPAI, al fine di:
 - a) individuare i cluster di infezione da virus LPAI; e

- b) monitorare il rischio di diffusione di virus LPAI attraverso i movimenti di pollame e i fomite in determinati sistemi di produzione a rischio.
- 5. Contributo all'aumento delle conoscenze in materia di HPAI e di virus LPAI con un potenziale rischio zoonotico.

SEZIONE 3

INDIVIDUAZIONE PRECOCE DELL'HPAI NEL POLLAME

- 1. I sistemi di individuazione precoce dell'HPAI nel pollame devono rientrare nelle prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), e devono essere attuati nell'intero settore avicolo.
- 2. La sorveglianza di cui al punto 1 negli stabilimenti situati in un'area identificata come a rischio aumentato di introduzione e di diffusione dell'HPAI deve almeno prevedere l'individuazione precoce degli elementi indicati in appresso e le relative indagini:
 - a) eventuali variazioni dei normali parametri di produzione e sanitari, quali il tasso di mortalità, il consumo di mangime e di acqua e la produzione di uova; e
 - b) eventuali segni clinici o lesioni post mortem indicativi dell'HPAI.
- 3. Se è stato individuato un maggiore rischio a livello nazionale, dell'UE o regionale legato alla presenza di focolai di HPAI nel pollame e/o nei volatili selvatici, può inoltre essere pertinente effettuare prove periodiche su campioni prelevati da pollame morto e malato negli stabilimenti situati in un'area identificata come a rischio aumentato di introduzione e di diffusione dell'HPAI.

SEZIONE 4

INDIVIDUAZIONE PRECOCE DELL'HPAI NEI VOLATILI SELVATICI

- 1. L'individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici deve basarsi sull'esecuzione del campionamento e di prove sui volatili:
 - a) trovati morti;
 - b) trovati feriti o malati;
 - c) cacciati e con segni clinici.

Se è stata rilevata l'HPAI in volatili selvatici, può essere necessario rafforzare tale sorveglianza mediante sistemi di monitoraggio che si avvalgono di pattuglie organizzate al fine di individuare e raccogliere i volatili morti e quelli malati.
 - 2. L'organizzazione della sorveglianza deve basarsi sui rischi, tenendo conto almeno delle pertinenti informazioni in materia di ornitologia, virologia, epidemiologia e delle questioni ambientali.
 - 3. La sorveglianza deve applicarsi ai volatili appartenenti alle specie di volatili selvatici interessate, secondo quanto previsto alla sezione 8. Devono tuttavia essere oggetto di indagine tutti i casi di mortalità sospetti nei volatili selvatici al fine di escludere l'HPAI.
- Oltre alle specie di volatili selvatici interessate, possono essere contemplate anche altre specie di volatili selvatici qualora ne sia stata valutata la specifica rilevanza epidemiologica nel territorio dello Stato membro.

4. La sorveglianza può inoltre contemplare, in luoghi prioritari e in siti chiave, in particolare quelli in cui i volatili appartenenti a specie di volatili selvatici interessate entrano nell'Unione durante i loro movimenti migratori, almeno sulle rotte nordorientali e orientali, l'esecuzione del campionamento e di prove su:
 - a) volatili caduti in trappola;
 - b) volatili sani cacciati;
 - c) volatili sentinella.
5. Nei risultati della sorveglianza dell'HPAI nei volatili selvatici devono essere incluse ulteriori fonti di informazione acquisite tramite le indagini effettuate sui volatili selvatici nel contesto di focolai di HPAI in volatili detenuti.

SEZIONE 5

SORVEGLIANZA COMPLEMENTARE DELL'HPAI BASATA SUI RISCHI NELLE SPECIE DI POLLAME CHE GENERALMENTE NON PRESENTANO SEGNI CLINICI SIGNIFICATIVI

1. La sorveglianza dell'infezione da HPAI basata sui rischi negli stabilimenti di pollame che detengono anatre, oche e pollame di specie appartenenti all'ordine degli *Anseriformes* per la fornitura di selvaggina o quaglie per il rilascio in natura deve tenere conto almeno dei seguenti fattori di rischio:
 - a) la situazione epidemiologica pregressa e attuale della malattia e la sua evoluzione nel tempo nel pollame e nei volatili selvatici;
 - b) la vicinanza degli stabilimenti a corpi idrici e ad altri luoghi in cui i volatili migratori, in particolare i volatili acquatici, possono radunarsi in gruppi più numerosi o fare tappa durante i loro movimenti verso l'Unione e attraverso di essa;
 - c) il periodo in cui si registra un aumento dei movimenti di volatili selvatici migratori delle specie interessate verso l'Unione e attraverso di essa;
 - d) la struttura dell'allevamento avicolo, compreso il comparto allargato dei diversi sistemi di produzione;
 - e) l'ubicazione geografica degli stabilimenti in un'area ad alta densità di pollame;
 - f) le pratiche di biosicurezza attuate negli stabilimenti;
 - g) il tipo e la frequenza dei movimenti del pollame, dei prodotti e dei veicoli che trasportano pollame, nonché i flussi commerciali; e
 - h) le valutazioni dei rischi e le consulenze scientifiche in relazione al ruolo dei volatili selvatici nella diffusione dell'HPAI.
2. Sulla base di motivazioni scientifiche, possono essere contemplati ulteriori fattori di rischio rispetto a quelli elencati al punto 1, lettere da a) a h), e possono essere omessi fattori non pertinenti alla situazione specifica dello Stato membro.

SEZIONE 6
SORVEGLIANZA BASATA SUI RISCHI VOLTA A INDIVIDUARE I CLUSTER DI
STABILIMENTI INFETTI DA VIRUS LPAI E INTERESSATI DA UNA COSTANTE
DIFFUSIONE DI VIRUS LPAI

1. La sorveglianza basata sui rischi volta a individuare i virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI) in circolazione che possono facilmente diffondersi tra gruppi di pollame, in particolare in aree ad alta densità di stabilimenti di pollame, secondo quanto previsto alla sezione 2, punto 4, deve applicarsi agli stabilimenti di pollame in relazione ai quali l'autorità competente ha constatato che si sono verificati ripetutamente in passato, o che è maggiore la probabilità che si verifichino in futuro, cluster di infezione da virus LPAI.
2. Tali cluster sono caratterizzati dall'infezione da virus LPAI di gruppi di stabilimenti connessi temporalmente e per vicinanza geografica.
3. La valutazione ai fini della selezione degli stabilimenti da sottoporre a sorveglianza mirata deve tenere conto del rischio di trasmissione laterale del virus legato alla struttura e alla complessità del sistema di produzione, come pure ai collegamenti funzionali tra gli stabilimenti, in particolare quando questi operano in aree ad alta densità di stabilimenti.
4. Oltre ai criteri di selezione per la sorveglianza mirata degli stabilimenti di cui al punto 3, a livello di stabilimento si deve tenere conto dei seguenti fattori di rischio:
 - a) le specie detenute;
 - b) il ciclo e la durata della produzione;
 - c) la presenza di diverse specie di pollame;
 - d) la presenza di gruppi di pollame multi-età;
 - e) presenza di pollame a lunga vita;
 - f) la pratica del sistema "tutto pieno/tutto vuoto";
 - g) la durata dei periodi di vuoto tra lotti; e
 - h) le pratiche di biosicurezza e le condizioni di stabulazione.

SEZIONE 7
POPOLAZIONI DI POLLAME INTERESSATE

1. I sistemi di individuazione precoce dell'infezione da HPAI di cui alla sezione 3 devono applicarsi a tutte le popolazioni di pollame.
2. La sorveglianza complementare dell'infezione da HPAI di cui alla sezione 5 nelle specie di pollame che, se infette da HPAI, generalmente non presentano segni significativi di tale infezione, deve applicarsi:
 - a) alle anatre da riproduzione;
 - b) alle oche da riproduzione;
 - c) alle anatre da ingrasso;
 - d) alle oche da ingrasso;

- e) alle quaglie;
 - f) al pollame di specie appartenenti all'ordine degli *Anseriformes* per la fornitura di selvaggina per il rilascio in natura.
3. Oltre alle specie e alle categorie di cui al punto 2, il campionamento e le prove per la ricerca dell'infezione da virus LPAI di cui alla sezione 6 possono essere rivolti alle specie di pollame e alle categorie di produzione elencate in appresso:
- a) galline ovaiole, comprese quelle allevate all'aperto;
 - b) tacchini da riproduzione;
 - c) tacchini da ingrasso;
 - d) pollame di specie appartenenti all'ordine dei *Galliformes* per la fornitura di selvaggina per il rilascio in natura.

SEZIONE 8

POPOLAZIONI DI VOLATILI SELVATICI INTERESSATE

Per le specie di volatili selvatici interessate, in particolare i volatili acquatici migratori, il rischio di contrarre e di trasmettere l'HPAI è risultato più alto.

L'elenco delle "specie di volatili selvatici interessate", compilato e aggiornato alla luce delle conoscenze più recenti, è disponibile sul sito web del laboratorio di riferimento dell'Unione europea.

SEZIONE 9

METODI UTILIZZATI PER IL CAMPIONAMENTO E DI LABORATORIO

1. Il numero di stabilimenti di pollame da sottoporre a campionamento e il numero di capi di pollame da sottoporre a prove per ciascuno stabilimento e, a seconda dei casi, per ciascuna unità epidemiologica (ad esempio gruppo di pollame, capannone ecc.) nello stabilimento in questione devono basarsi su un metodo di campionamento statisticamente valido. Tale metodo può essere quello utilizzato per il campionamento rappresentativo, vale a dire una prevalenza stimata da individuare sulla base di un livello di confidenza predefinito stabilito dall'autorità competente.
2. Frequenza e periodo di esecuzione delle prove:
 - a) la frequenza di esecuzione del campionamento e delle prove sugli stabilimenti di pollame deve essere determinata in base all'esito di una valutazione dei rischi effettuata dall'autorità competente;
 - b) il periodo del campionamento deve coincidere con la produzione stagionale per ciascuna categoria di produzione, ma non deve compromettere l'approccio della sorveglianza basata sui rischi;
 - c) se opportuno, il periodo del campionamento deve tenere conto del periodo di rischio aumentato di cui alla sezione 3, punto 3. Se prelevati con le finalità indicate in appresso, i campioni devono essere sottoposti a prove di laboratorio mediante metodi virologici:
 - i) individuazione precoce dell'HPAI nel pollame di cui alla sezione 3;
 - ii) individuazione precoce dell'HPAI nei volatili selvatici di cui alla sezione 4;

- iii) sorveglianza complementare dell'HPAI nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi dell'HPAI di cui alla sezione 5;
- iv) follow-up dei risultati di sieropositività di cui al punto 4, lettera b).

Per quanto riguarda le prove virologiche è necessario tener conto della prevalenza e della finestra temporale per l'individuazione dell'infezione attiva.

- 4. Se prelevati con le finalità indicate in appresso, i campioni devono essere sottoposti a prove di laboratorio mediante metodi sierologici:
 - a) sorveglianza complementare dell'HPAI nelle specie di pollame che generalmente non presentano segni clinici significativi dell'HPAI di cui alla sezione 5, a integrazione, a seconda dei casi, delle prove virologiche;
 - b) individuazione dei cluster di stabilimenti infetti da virus LPAI di cui alla sezione 6. Se, per motivi tecnici o per altri motivi debitamente giustificati, non è opportuno procedere al campionamento ai fini delle prove sierologiche, devono essere effettuate prove virologiche.

ALLEGATO III
METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO
STATUS DI INDENNE DA MALATTIA PER DETERMINATE MALATTIE DEGLI
ANIMALI TERRESTRI

SEZIONE 1
INFEZIONE DA *BRUCELLA ABORTUS*, *B. MELITENSIS* E *B. SUIIS*

1. Prove sierologiche:

- a) prove per campioni di sangue:
 - i) prove con antigene brucella tamponato;
 - ii) prova di fissazione del complemento (CFT);
 - iii) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - iv) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
 - v) ELISA competitivo (C-ELISA);
- b) prove per campioni di latte:
 - i) ring test (MRT);
 - ii) I-ELISA.

2. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST).

Per quanto riguarda le prove di cui all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezioni 1 e 2, la prova di intradermoreazione alla brucellina (BST) deve essere utilizzata solo per gli ovini e i caprini.

SEZIONE 2
INFEZIONE DA COMPLESSO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS*

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina:

- a) intradermotuberculinizzazione unica (IDT);
- b) intradermotuberculinizzazione comparativa (IDT comparativa).

2. Prova del gamma-interferone.

SEZIONE 3
LEUCOSI BOVINA ENZOOTICA

1. Prove sierologiche:

- a) prove per campioni di sangue:
 - i) test di immunodiffusione in gel di agar (AGID);
 - ii) ELISA di blocco (B-ELISA);
 - iii) I-ELISA;
- b) prove per campioni di latte:
 - i) I-ELISA.

SEZIONE 4

RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTOLOSIA INFETTIVA (IBR/IPV)

	Metodi:	Matrice:
Bovini non vaccinati	I-ELISA BHV-1 ^a	Campioni individuali di siero ^d
		Campioni di latte
	B-ELISA gB ^b	Campioni individuali di siero ^d
		Campioni individuali di succo di carne
Bovini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	B-ELISA gE ^c	Campioni individuali di siero
		Campioni individuali di succo di carne

^a I-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero). Per le prove per la concessione dello status di indenne da IBR/IPV possono essere utilizzati pool contenenti fino a 50 campioni di latte (individuale o di massa), mentre per le prove ai fini del mantenimento di tale status possono essere utilizzati pool contenenti fino a 100 campioni di latte (individuale o di massa).

^b B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina B del BHV-1. Tale metodo può essere utilizzato anche per effettuare prove per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) di cui all'allegato IV, parte IV.

^c B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1. Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, possono essere utilizzati campioni di latte individuali. I campioni possono essere aggregati in pool; il numero di campioni per ciascun pool può essere scelto sulla base di elementi documentati attestanti che la prova è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un unico campione positivo nel pool.

^d Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, i campioni prelevati singolarmente possono essere aggregati in pool. Il numero di campioni per ciascun pool può essere adattato sulla base di elementi documentati attestanti che il sistema di prove è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un campione debolmente positivo nel pool di dimensioni adatte.

SEZIONE 5

INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI AUJESZKY (ADV)

	Metodi:	Matrice:
Suini non vaccinati	ELISA ADV ^a	Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni di siero (o plasma)
		Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni su carta da filtro
		Campioni individuali di succo di carne
Suini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	ELISA gE ^b	Campioni individuali di siero

^a ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o contro la sua glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD). Per il controllo dei lotti dei kit ADV-gB e ADV-gD o dei kit per il virus intero della malattia di Aujeszky, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:2. Per effettuare le prove per la ricerca del virus intero della malattia di Aujeszky di cui all'allegato IV, parte V, può essere utilizzata una qualsiasi delle suddette prove.

- ^b ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV. Per il controllo dei lotti, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:8.

SEZIONE 6

DIARREA VIRALE BOVINA (BVD)

1. Metodi diretti:
 - a) reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa real-time;
 - b) ELISA per la ricerca dell'antigene del BVDV.
2. Prove sierologiche:
 - a) I-ELISA;
 - b) B-ELISA.

ALLEGATO IV

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE, IL MANTENIMENTO, LA SOSPENSIONE E IL RITIRO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STABILIMENTO E PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI STATI MEMBRI O ZONE

Parte I

Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*

Capitolo 1

Stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini, negli ovini o nei caprini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi tre anni nessuno dei bovini, degli ovini o dei caprini nello stabilimento è stato vaccinato contro l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - c) i bovini interi di età superiore a 12 mesi e gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi presenti nello stabilimento al momento del campionamento sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di tre mesi dopo l'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su campioni prelevati non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data del campionamento di cui al punto i);
 - d) gli animali che presentano segni clinici compatibili con l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, quali aborti, sono stati sottoposti a indagini dall'esito negativo;
 - e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), punto i), tutti i bovini, gli ovini o i caprini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione, o da stabilimenti indenni con vaccinazione e non sono stati

vaccinati contro l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ultimi tre anni, e:

- i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - ii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi e devono essere risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - iii) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto; e
- f) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina, ovina o caprina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
- i) stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini, gli ovini o i caprini provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione, o da stabilimenti indenni con vaccinazione e non sono stati vaccinati negli ultimi tre anni, e:
- a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - b) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - c) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto.
3. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento avente lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione, se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al punto 1, lettere a), b), d), e) e f); e

- b) è soddisfatta la prescrizione di cui alla sezione 2, lettera b), punto i).

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b), d), e) e f); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su campioni prelevati:
 - i) da tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e da tutti gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, a intervalli adeguati non superiori a 12 mesi determinati dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione, della situazione della malattia e dei fattori di rischio individuati; o
 - ii) da bovini interi di età superiore a 12 mesi e da ovini o da caprini interi di età superiore a sei mesi detenuti in stabilimenti situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, conformemente a un regime di prove istituito dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione e dei fattori di rischio individuati.

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

- 1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento.
- 2. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b), d), e) e f), e alla sezione 2, lettera b);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

- 1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere ritirato se:

- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione può essere riacquisito solo se tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi alle prove sono stati allontanati e i bovini, gli ovini o i caprini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c).
4. In deroga al punto 3, se l'infezione da *B. suis* biovar 2 è stata confermata in un unico bovino, ovino o caprino detenuto nello stabilimento, lo status può essere riacquisito dopo che siano state effettuate, con esito negativo, prove su campioni prelevati conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c), punto i).

Capitolo 2

Stabilimento indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini solo se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) dall'inizio del campionamento di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i), tutti i bovini, gli ovini o i caprini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - ii) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:

- nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, o
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - iii) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto; e
 - c) dall'inizio del campionamento di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina, ovina o caprina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini, gli ovini o i caprini provengono da stabilimenti indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione o indenni con vaccinazione, e:
- a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda la pertinente popolazione animale;
 - b) sono bovini interi di età superiore a 12 mesi oppure ovini o caprini interi di età superiore a sei mesi, risultati negativi a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato:
 - i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; o
 - ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione nello stabilimento, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; oppure
 - c) sono capi femmine nel periodo del post-parto, tenute in isolamento dalla loro introduzione nello stabilimento finché non siano risultate negative a una prova sierologica effettuata su un campione prelevato non prima di 30 giorni dopo il parto.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui al presente capitolo, sezione 1, punto 1, lettere b) e c), e al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettere a) e d); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su campioni prelevati da tutti i bovini interi di età superiore a 12 mesi e da tutti gli ovini o i caprini interi di età superiore a sei mesi, a intervalli adeguati non superiori a 12 mesi determinati

dall'autorità competente tenendo conto del tipo di produzione, della situazione della malattia e dei fattori di rischio individuati.

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera d), nonché alla sezione 1, punto 1, lettere b) e c), e alla sezione 2, lettera b), del presente capitolo;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione di uno stabilimento che detiene bovini, ovini o caprini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in un bovino, un ovino o un caprino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con vaccinazione può essere riacquisito solo se tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi alle prove sono stati allontanati e i bovini, gli ovini o i caprini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c).

4. In deroga al punto 3, se l'infezione da *B. suis* biovar 2 è stata confermata in un unico bovino, ovino o caprino detenuto nello stabilimento, lo status può essere riacquisito dopo che siano state effettuate, con esito negativo, prove su campioni prelevati conformemente alle prescrizioni di cui al capitolo 1, sezione 1, punto 1, lettera c), punto i).

Capitolo 3

Stato membro o zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS PER QUANTO RIGUARDA I BOVINI DETENUTI

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) da almeno tre anni non sono registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti;
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la presentazione periodica di campioni prelevati da casi di aborto da sottoporre a prove di laboratorio;
 - ii) indagini tempestive sui casi di aborto potenzialmente causati dall'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) negli ultimi tre anni almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione;
- d) da almeno tre anni non è praticata la vaccinazione dei bovini contro la *Brucella abortus*, la *B. melitensis* e la *B. suis* e nessun bovino introdotto nello Stato membro o nella zona è stato vaccinato nei tre anni precedenti l'introduzione.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS PER QUANTO RIGUARDA I BOVINI DETENUTI

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a), b) e d); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status è stata attuata una sorveglianza annuale basata su un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini, tale da consentire almeno di individuare,

con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono bovini o dello 0,1 % della popolazione bovina;

- c) se per due anni consecutivi dalla concessione dello status non è stato confermato nessun caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti, la sorveglianza deve basarsi:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono bovini o dello 0,1 % della popolazione bovina; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dai bovini detenuti.
- 2. La conferma dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in una popolazione animale diversa dai bovini detenuti non pregiudica lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* ai bovini detenuti.
- 3. In deroga al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) lo stabilimento in cui è stata individuata l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* nei bovini detenuti è stato immediatamente sottoposto alle pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 24;
 - b) entro 60 giorni dalla prima conferma dell'infezione l'autorità competente ha effettuato, a norma dell'articolo 25, un'indagine epidemiologica e indagini al fine di identificare la probabile fonte e la distribuzione dell'infezione, traendo conclusioni sulla probabile fonte dell'infezione, ed è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti e tali stabilimenti sono epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato;
 - c) le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 21 o 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui sono stati individuati casi sospetti o confermati a seguito dell'attuazione delle misure di cui alla lettera b), fino al ripristino o alla riacquisizione dello status di indenne da malattia;
 - d) la sorveglianza di cui al punto 1 è stata adattata e ha dimostrato che l'evento è stato risolto.

Capitolo 4

Stato membro o zona indenni da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS PER QUANTO RIGUARDA GLI OVINI E I CAPRINI DETENUTI

Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) da almeno tre anni non sono registrati casi confermati di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti;
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la presentazione periodica di campioni prelevati da casi di aborto da sottoporre a prove di laboratorio;
 - ii) indagini tempestive sui casi di aborto potenzialmente causati dall'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
- c) negli ultimi tre anni è stata attuata la sorveglianza della popolazione ovicaprina e almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione ovicaprina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* senza vaccinazione; e
- d) da almeno tre anni non è praticata la vaccinazione degli ovini e dei caprini contro la *Brucella abortus*, la *B. melitensis* e la *B. suis* e nessun ovino o caprino introdotto nello Stato membro o nella zona è stato vaccinato nei tre anni precedenti l'introduzione.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS PER QUANTO RIGUARDA GLI OVINI E I CAPRINI DETENUTI

1. Lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a), b) e d); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campione rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono ovini o caprini, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella*

abortus, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini o dello 0,1 % della popolazione ovicaprina;

- c) se per due anni consecutivi dalla concessione dello status non è stato confermato nessun caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti, la sorveglianza deve basarsi:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale, tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti che detengono ovini o caprini o dello 0,1 % della popolazione ovicaprina; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*, che tenga conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dagli ovini e dai caprini detenuti.
- 2. La conferma dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* in una popolazione animale diversa dagli ovini e dai caprini detenuti non pregiudica lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* agli ovini e ai caprini detenuti.
- 3. In deroga al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda gli ovini e i caprini detenuti può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* se:
 - a) lo stabilimento in cui è stata individuata l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* negli ovini e nei caprini detenuti è stato immediatamente sottoposto alle pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 24;
 - b) entro 60 giorni dalla prima conferma dell'infezione l'autorità competente ha effettuato, a norma dell'articolo 25, un'indagine epidemiologica e indagini al fine di identificare la probabile fonte e la distribuzione dell'infezione, traendo conclusioni sulla probabile fonte dell'infezione, ed è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti e tali stabilimenti sono epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato;
 - c) le pertinenti misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 21 o 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui sono stati individuati casi sospetti o confermati a seguito dell'attuazione delle misure di cui alla lettera b), fino al ripristino o alla riacquisizione dello status di indenne da malattia; e
 - d) la sorveglianza di cui al punto 1 è stata adattata e ha dimostrato che l'evento è stato risolto.

Parte II

Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*

Capitolo 1

Stabilimento indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis*

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da MTBC nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove o del campionamento sono risultati negativi a prove immunologiche effettuate in due occasioni come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di sei mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni di cui al punto i);
 - c) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutti i bovini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC;
 - ii) sono bovini di età superiore a sei settimane risultati negativi a una prova immunologica:
 - nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento, oppure
 - nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; e
 - d) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutto il materiale germinale di origine bovina introdotto o utilizzato nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da MTBC; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.

2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da MTBC può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:
 - a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC;
 - b) nel caso di bovini di età superiore a sei settimane, sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata:
 - i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure
 - ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo.
3. In deroga al punto 1, lettera c), e al punto 2, lettera b), l'autorità competente non può esigere che sia effettuata la prova se:
 - a) i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata negli ultimi sei mesi; e
 - ii) provengono da stabilimenti in cui i bovini sono risultati negativi al regime di prove di cui alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2, effettuate negli ultimi sei mesi; oppure
 - b) i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata negli ultimi 12 mesi; e
 - ii) provengono da stabilimenti in cui i bovini sono risultati negativi al regime di prove di cui alla sezione 2, punto 2, lettera b) o c), effettuate negli ultimi 12 mesi.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) qualsiasi caso sospetto di infezione da MTBC in un bovino detenuto in tale stabilimento o introdotto in un macello in provenienza da tale stabilimento è notificato all'autorità competente ed è oggetto di indagine; e
 - c) è stata effettuata, con esito negativo, una prova immunologica su tutti i bovini di età superiore a sei settimane a intervalli non superiori a 12 mesi.
2. In deroga al punto 1, lettera c), l'autorità competente può modificare il regime di prove come segue:
 - a) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore all'1 % negli ultimi 24 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 24 mesi;

- b) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,2 % negli ultimi 48 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 36 mesi;
- c) in uno Stato membro o in una zona in cui la percentuale annua degli stabilimenti infetti da MTBC, calcolata al 31 dicembre di ogni anno, non è superiore allo 0,1 % negli ultimi 72 mesi, l'intervallo tra le prove può essere esteso a 48 mesi;
- d) se in uno Stato membro o in una zona indenne da infezione da MTBC il rischio di trasmissione del MTBC dagli animali selvatici ai bovini è stato valutato mediante una sorveglianza adeguata, l'intervallo tra le prove può essere basato sul tipo di produzione e sui fattori di rischio individuati, tenendo conto almeno dei seguenti rischi:
 - i) un luogo associato a un'infezione da MTBC sospetta o confermata negli animali selvatici;
 - ii) una storia infezione da MTBC negli ultimi 5 anni;
 - iii) una connessione epidemiologica con gli stabilimenti di cui al punto i) o ii).

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure
 - b) si sospetta un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da MTBC può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), alla sezione 2, punto 1, lettera b), nonché, a seconda dei casi, alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. Qualora i bovini sospetti siano macellati in tale contesto, le indagini devono comprendere l'esame dei campioni con metodi diagnostici diretti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;

- b) l'infezione da MTBC non può essere esclusa conformemente alla sezione 3, punto 2, lettera b);
 - c) è stato confermato un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento; oppure
 - d) ciò è giustificato da altre esigenze di controllo dell'infezione da MTBC.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), c) o d), lo status di indenne da infezione da MTBC può essere riacquisito solo se:
- a) sono stati allontanati tutti i casi confermati e tutti gli animali risultati non negativi a una prova immunologica; e
 - b) i bovini rimanenti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera b).
4. In deroga al punto 3, lettera b), lo status può essere riacquisito se:
- a) tutti i bovini di età superiore a sei settimane presenti nello stabilimento al momento dell'esecuzione delle prove sono risultati negativi a due prove immunologiche effettuate come segue:
 - i) la prima prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato e dell'ultimo animale risultato positivo a una prova immunologica;
 - ii) la seconda prova deve essere effettuata su bovini o su campioni prelevati da bovini non prima di due mesi ed entro 12 mesi dalla data dell'esecuzione delle prove sul bovino o del prelievo dei campioni dallo stesso, secondo quanto previsto al punto i); e
 - b) si applica almeno una delle condizioni seguenti:
 - i) la conclusione dell'indagine epidemiologica indica che l'infezione è dovuta all'introduzione nello stabilimento di uno o più animali infetti nei 12 mesi precedenti l'individuazione dell'infezione da MTBC; oppure
 - ii) dall'individuazione dell'infezione da MTBC è stato confermato un unico caso o è risultato positivo un unico bovino a una prova immunologica per la ricerca del MTBC e lo status dello stabilimento non è stato ritirato negli ultimi tre anni; oppure
 - iii) i bovini nello stabilimento sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata meno di 12 mesi prima dell'individuazione dell'infezione da MTBC conformemente alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2.

Capitolo 2

Stato membro o zona indenni da infezione da MTBC

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS PER QUANTO RIGUARDA I BOVINI DETENUTI

Lo status di indenne da infezione da MTBC per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) negli ultimi tre anni almeno il 99,8 % degli stabilimenti che detengono bovini, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, ha mantenuto lo status di indenne da infezione da MTBC e il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non ha superato lo 0,1 %; e
- b) negli ultimi tre anni sono state applicate le prescrizioni generali in materia sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione dell'infezione da MTBC nei bovini detenuti, comprendenti almeno:
 - i) la ricerca sistematica, tramite la sorveglianza ante e post mortem, di lesioni riconducibili all'infezione da MTBC in tutti i bovini macellati;
 - ii) indagini sulle lesioni potenzialmente riconducibili all'infezione da MTBC.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se sono soddisfatte le seguenti prescrizioni:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b); e
 - b) per i primi due anni consecutivi dalla concessione dello status deve essere attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale rappresentativo di tutti gli stabilimenti che detengono bovini al fine di dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che:
 - i) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da infezione da MTBC;
 - ii) il tasso di incidenza dello stabilimento per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1 %;
 - c) se le condizioni di cui alla lettera b) sono state soddisfatte per due anni consecutivi, la sorveglianza si basa:
 - i) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a dimostrare, con un livello di confidenza del 95 %, che il tasso di incidenza degli stabilimenti per cui è stata confermata l'infezione nel corso dell'anno non supera lo 0,1 %; oppure
 - ii) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da MTBC, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei

fattori di rischio individuati, compresa la diffusione dell'infezione a partire da animali diversi dai bovini detenuti, e una sorveglianza rafforzata negli stabilimenti associati ad almeno uno dei rischi specifici di cui al capitolo 1, sezione 2, punto 2, lettera d).

2. La conferma dell'infezione da MTBC nella popolazione animale diversa dai bovini detenuti non pregiudica lo status di indenne da MTBC di uno Stato membro o di una zona, purché siano state attuate e siano sottoposte a valutazione periodica misure efficaci per prevenire la trasmissione dell'infezione da MTBC ai bovini detenuti.

Parte III

Leucosi bovina enzootica

Capitolo 1

Stabilimento indenne da leucosi bovina enzootica

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da leucosi bovina enzootica (LEB) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 24 mesi non sono stati registrati casi confermati di LEB nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi 12 mesi i bovini di età superiore a 24 mesi detenuti nello stabilimento sono risultati negativi a una prova sierologica effettuata in almeno due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi;
 - c) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera b), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da LEB; oppure
 - ii) provengono da stabilimenti in cui, nei 24 mesi precedenti la spedizione, non sono stati constatati elementi clinici o post mortem comprovanti la presenza della LEB, né tali elementi sono emersi a seguito di una prova diagnostica effettuata per la ricerca di tale malattia; e
 - se sono di età superiore a 24 mesi,

sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove sierologiche effettuate in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi mentre erano tenuti in isolamento dagli altri bovini dello stabilimento; oppure

sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata nei 30 giorni precedenti la loro introduzione, purché tutti i bovini siano stati sottoposti a prove conformemente alla lettera b);
 - se sono di età inferiore a 24 mesi,

sono nati da madri sottoposte, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca della LEB effettuata su campioni prelevati negli ultimi 12 mesi in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi; e
 - d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera b), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da LEB; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da LEB può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da LEB situati in

uno Stato membro o in una zona indenne da LEB o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d); e
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca della LEB su campioni prelevati:
 - i) a intervalli non superiori a 36 mesi da tutti i bovini di età superiore a 24 mesi; o
 - ii) conformemente al capitolo 2, sezione 2, lettera b) o c), a seconda di casi, se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da LEB.

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

- 1. Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di LEB in un bovino detenuto nello stabilimento.
- 2. Lo status di indenne da LEB può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, lettera b);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della LEB ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

- 1. Lo status di indenne da LEB di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status; oppure
 - b) è stato confermato un caso di LEB in un bovino detenuto nello stabilimento.
- 2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da LEB può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, lettera b).
- 3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da LEB può essere riacquisito solo se:

- a) i bovini risultati positivi alle prove per la ricerca della LEB e tutti i loro discendenti di età inferiore a 24 mesi sono stati allontanati;
 - b) tutti i bovini di età superiore a 12 mesi sono risultati negativi a prove sierologiche effettuate in due occasioni a un intervallo non inferiore a quattro mesi, di cui la prima su campioni prelevati non prima di quattro mesi dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato.
4. In deroga al punto 3, lettera a), i discendenti di madri risultate positive a una prova sierologica per ricerca della LEB o che presentavano lesioni riconducibili alla LEB possono essere tenuti nello stabilimento se:
- a) sono stati separati dalla madre immediatamente dopo il parto e sono risultati negativi a prove PCR effettuate in due occasioni, di cui la prima su un campione prelevato entro un periodo compreso tra tre e cinque settimane dopo il parto, e la seconda su un campione prelevato entro un periodo compreso tra otto e 10 settimane dopo il parto; e
 - b) rimangono nello stabilimento finché non abbiano raggiunto i 24 mesi di età e sono risultati negativi a una prova sierologica, o sono inviati direttamente al macello prima di tale prova conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 4.

Capitolo 2

Stato membro o zona indenni da LEB

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

Lo status di indenne da LEB per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) almeno il 99,8 % degli stabilimenti di bovini è indenne da LEB; e
- b) tutti i bovini di età superiore a 24 mesi macellati nello Stato membro o nella zona in questione sono sottoposti a un esame ufficiale post mortem e i campioni prelevati da tutti gli animali con tumori potenzialmente causati dalla LEB sono sottoposti ad esame di laboratorio al fine di confermare o escludere la presenza della LEB.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da LEB di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1; e
- b) nei primi cinque anni dalla concessione dello status di indenne da LEB la sorveglianza è attuata sulla base di:
 - i) un campionamento casuale annuo volto almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da LEB, con una prevalenza attesa dello 0,2 %; oppure

- ii) prove sierologiche effettuate su tutti i bovini di età superiore a 24 mesi in almeno un'occasione;
- c) dopo i primi cinque anni dalla concessione dello status di indenne da LEB, è attuata la sorveglianza per dimostrare l'assenza di infezione, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

Parte IV

Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva

Capitolo 1

Stabilimento indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di IBR/IPV nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi due anni nessun bovino detenuto nello stabilimento è stato vaccinato contro l'IBR/IPV;
 - c) i bovini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, tenendo conto delle vaccinazioni DIVA effettuate in precedenza, ad almeno uno dei seguenti regimi di prove, nell'ambito dei quali sono state effettuate prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1:
 - i) su un campione di sangue, latte o succo di carne prelevato da ciascun bovino nel corso di un periodo non superiore a 12 mesi; oppure
 - ii) su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati in almeno due occasioni a un intervallo non inferiore a due mesi e non superiore a 12 mesi, da:
 - tutte le bovine di età superiore a 12 mesi, e
 - tutti i bovini maschi di età superiore a 12 mesi utilizzati per la riproduzione o destinati a tale fine, e
 - un campione casuale di animali maschi di età superiore a 12 mesi non destinati alla riproduzione. Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
 - iii) nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30 % dei bovini è in lattazione:
 - su campioni di latte di massa prelevati in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento, e

- su campioni di sangue prelevati da tutte le bovine non in lattazione di età superiore a 12 mesi e da tutti i bovini maschi di età superiore a 12 mesi utilizzati per la riproduzione o destinati a tale fine, e
 - su un campione casuale di sangue o di succo di carne prelevato da bovini maschi di età superiore a 12 mesi non destinati alla riproduzione. Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure
- iv) nel caso di uno stabilimento in cui meno del 5 % dei bovini detenuti è costituito da capi maschi e almeno il 95 % dei capi femmine di età superiore a 24 mesi è utilizzato per la produzione di latte o destinato a tal fine, su campioni di latte di massa prelevati in almeno sei occasioni a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento;
- d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:
- i) provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV e, nel caso in cui gli stabilimenti di origine siano situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da IBR/IPV né contemplati da un programma di eradicazione approvato, sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, effettuata su un campione prelevato dopo la loro introduzione e prima della concessione dello status di indenne da IBR/IPV; oppure
 - ii) sono stati sottoposti a quarantena prima della loro introduzione e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) effettuata su un campione prelevato non prima di 21 giorni a decorrere dall'inizio della quarantena; e
- e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
- i) stabilimenti indenni da IBR/IPV; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da IBR/IPV può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV situati in uno Stato membro o in una zona indenni da IBR/IPV o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, purché tali animali soddisfino le prescrizioni di cui alla sezione 2, lettere c) e d), a seconda dei casi.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b) ed e);
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1, tenendo conto delle vaccinazioni effettuate in precedenza con un vaccino DIVA:
 - i) su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati su base annua da tutti i bovini di età superiore a 24 mesi; o
 - ii) nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30 % dei bovini è in lattazione, almeno su base annua:
 - su campioni di latte di massa prelevati in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento, e
 - su campioni di sangue prelevati da tutti i bovini maschi riproduttori di età superiore a 24 mesi; oppure
 - iii) nel caso di uno stabilimento in cui meno del 5 % dei bovini detenuti è costituito da capi maschi e almeno il 95 % dei capi femmine di età superiore a 24 mesi è utilizzato per la produzione di latte o destinato a tal fine, su campioni di latte di massa prelevati almeno su base annua in non meno di sei occasioni a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento; oppure
 - iv) su base annua, su campioni di sangue o di latte prelevati da un numero di bovini tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %, purché lo status di indenne da IBR/IPV sia stato mantenuto negli ultimi tre anni consecutivi; oppure
 - v) se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da IBR/IPV, su campioni prelevati conformemente al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 3, ove pertinente;
- c) nello stabilimento sono introdotti solo bovini non vaccinati contro l'infezione da IBR/IPV, se tale stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona:
 - i) indenne da IBR/IPV; oppure
 - ii) in cui è in vigore un divieto di vaccinazione nell'ambito della strategia di eradicazione contemplata da un programma di eradicazione approvato;
- d) tutti i bovini introdotti soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera d), punto ii), o provengono da stabilimenti indenni da IBR/IPV e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 effettuata su un campione prelevato negli stabilimenti di origine nei 15 giorni precedenti la loro spedizione, nei casi in cui:
 - i) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da IBR/IPV e gli stabilimenti di origine non sono situati in uno Stato membro o in una zona indenne da IBR/IPV; oppure

- ii) lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato e gli stabilimenti di origine sono situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da IBR/IPV né contemplati da un programma di eradicazione approvato.

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di IBR/IPV in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da IBR/IPV può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettere b), c) e d);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza dell'IBR/IPV ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di IBR/IPV in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da IBR/IPV può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettere b), c) e d).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da IBR/IPV può essere riacquisito solo se:
 - a) tutti i casi confermati sono stati allontanati;
 - b) è stato applicato, con esito negativo, almeno uno dei regimi di prove di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c), su campioni prelevati non prima di 30 giorni dall'allontanamento dell'ultimo caso confermato.

Capitolo 2

Stato membro o zona indenni da IBR/IPV

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

Lo status di indenne da IBR/IPV per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) è stata vietata la vaccinazione dei bovini detenuti contro la IBR/IPV; e
- b) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da IBR/IPV.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da IBR/IPV di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1; e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BHV-1 degli stabilimenti, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti, o i bovini infetti da BHV-1, con una prevalenza attesa dello 0,1 % della popolazione bovina.
2. In deroga al punto 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio l'autorità competente può autorizzare l'uso della vaccinazione DIVA, se:
 - a) il risultato dell'indagine epidemiologica e delle indagini condotte conformemente all'articolo 25 ha dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - b) il suo uso è limitato al controllo del focolaio in questione, secondo quanto ritenuto necessario dall'autorità competente;
 - c) i bovini sono vaccinati con metodo DIVA sotto la supervisione dell'autorità competente e l'uso di vaccini DIVA è documentato per ciascun animale;
 - d) i bovini vaccinati con metodo DIVA sono solo spostati direttamente in un macello o in uno stabilimento situato in un'altra zona o in un altro Stato membro in cui non è in vigore alcun divieto di vaccinazione.
3. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza di infezione da BHV-1, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per cinque anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da IBR/IPV.

Parte V

Infezione da virus della malattia di Aujeszky

Capitolo 1

Stabilimento indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV) può essere concesso a uno stabilimento che detiene suini solo se:
 - a) negli ultimi 12 mesi non sono stati registrati casi confermati di infezione da ADV nei suini detenuti nello stabilimento;
 - b) negli ultimi 12 mesi nessun suino detenuto nello stabilimento è stato vaccinato contro la malattia di Aujeszky;
 - c) negli ultimi 12 mesi i suini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti, tenendo conto delle vaccinazioni DIVA effettuate in precedenza, a uno dei seguenti regimi di prove, nell'ambito dei quali sono state effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro l'ADV o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV:
 - i) su un campione di sangue o di succo di carne prelevato da ciascun suino; oppure
 - ii) su campioni di sangue o di succo di carne prelevati in due occasioni a un intervallo compreso tra due e tre mesi da un numero di animali tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %;
 - d) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutti i suini introdotti nello stabilimento:
 - i) provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV e, nel caso in cui gli stabilimenti di origine siano situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da infezione da ADV né contemplati da un programma di eradicazione approvato, sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o, se necessario, degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV effettuata dopo la loro introduzione e prima della concessione dello status di indenne da infezione da ADV; oppure
 - ii) sono stati sottoposti a quarantena per un periodo non inferiore a 30 giorni prima della loro introduzione e sono risultati negativi a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky effettuata in due occasioni a un intervallo non inferiore a 30 giorni tra il prelievo di ciascun campione. Il campione per l'ultima prova deve essere prelevato nei 15 giorni precedenti la spedizione;

- e) dall'inizio del campionamento di cui alla lettera c), tutto il materiale germinale di suini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da infezione da ADV; oppure
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
- 2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da ADV può essere concesso a uno stabilimento se tutti i suini provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, purché tali animali soddisfino le prescrizioni di cui alla sezione 2, lettera d).

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da infezione da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini può essere mantenuto solo se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), b) ed e);
- b) sono effettuate, con esito negativo, prove sierologiche su un numero rappresentativo di campioni di sangue o di succo di carne prelevati dai suini detenuti nello stabilimento al fine di verificare l'assenza di infezione da ADV sulla base di un regime di prove che tenga conto del ciclo di produzione e del rischio di introduzione dell'ADV:
 - i) almeno una volta l'anno, nel caso in cui nessuno dei suini detenuti sia stato vaccinato contro la malattia di Aujeszky, con prove per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky; oppure
 - ii) almeno due volte l'anno, con prove per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky e prove per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV, se necessario;
- c) sono effettuate le prove sierologiche di cui alla lettera b), secondo quanto richiesto, conformemente alla sorveglianza di cui al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 4, ove pertinente, purché lo stabilimento sia situato in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV;
- d) tutti i suini introdotti:
 - i) soddisfano le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettera d), punto ii); oppure
 - ii) provengono da stabilimenti indenni da infezione da ADV e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky, effettuata su un campione prelevato negli stabilimenti di origine nei 15 giorni precedenti la loro spedizione, nei casi in cui:
 - lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV e gli stabilimenti di origine non sono situati in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da ADV, o

- lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato e gli stabilimenti di origine sono situati in uno Stato membro o in una zona non indenni da infezione da ADV né contemplati da un programma di eradicazione approvato.

Il numero di suini sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %.

In deroga al primo capoverso, per i suini di età inferiore a quattro mesi nati da madri vaccinate con metodo DIVA possono essere utilizzate prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV.

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini deve essere sospeso se:
 - a) non sono più soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;
 - b) si sospetta un caso di infezione da ADV in un suino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da infezione da ADV può essere ripristinato solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettera b) o c), ove pertinente, e lettera d);
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da ADV ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno stabilimento che detiene suini deve essere ritirato se:
 - a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di infezione da ADV in un suino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da infezione da ADV può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere b) ed e), e alla sezione 2, lettera b) o c), ove pertinente, e lettera d).
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da infezione da ADV può essere riacquisito solo se tutti i suini dello stabilimento sono stati allontanati.

Capitolo 2

Stato membro o zona indenni da infezione da virus della malattia di Aujeszky

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

Lo status di indenne da infezione da ADV per quanto riguarda i suini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) nei 12 mesi precedenti è stata vietata la vaccinazione dei suini detenuti contro la malattia di Aujeszky;
- b) è stata attuata la sorveglianza per dimostrare che, almeno nei 24 mesi precedenti, in nessuno degli stabilimenti situati nello Stato membro o nella zona in questione sono stati constatati elementi clinici, virologici o sierologici comprovanti l'infezione da ADV; e
- c) qualora l'infezione da ADV sia notoriamente presente nei suini selvatici, sono state attuate misure per prevenire l'eventuale trasmissione dell'ADV dai suini selvatici ai suini detenuti.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

- 1. Lo status di indenne da infezione da ADV di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i suini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a) e c); e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da ADV con una prevalenza attesa dello 0,2 %. Il numero di campioni di sangue o di succo di carne da prelevare dai suini detenuti in uno stabilimento deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 20 %.
- 2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da ADV nella popolazione suina di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto in caso di comparsa di un focolaio, se:
 - a) tutti i suini presenti negli stabilimenti colpiti sono stati allontanati;
 - b) l'autorità competente ha condotto un'indagine epidemiologica e indagini comprendenti esami clinici e prove sierologiche o virologiche:
 - i) in tutti gli stabilimenti che detengono suini venuti a contatto, direttamente o indirettamente, con lo stabilimento infetto, al fine di escludere l'infezione; e
 - ii) in tutti gli stabilimenti che detengono suini situati entro un raggio di almeno 2 km da uno stabilimento infetto, al fine di dimostrare che tali

stabilimenti non sono infetti. Il numero di campioni di sangue o di succo di carne da prelevare dai suini detenuti in tali stabilimenti deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10 %; oppure

- iii) nel caso in cui sia stata utilizzata una vaccinazione DIVA, negli stabilimenti che detengono suini situati entro il raggio della zona di vaccinazione intorno allo stabilimento infetto, è stata effettuata in due occasioni, a un intervallo di due mesi, una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV al fine di dimostrare l'assenza di infezione;
 - c) il risultato dell'indagine di cui alla lettera b) ha dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - d) le pertinenti misure di controllo di cui all'articolo 24 sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento infetto da ADV, compresa, ove necessario, la vaccinazione con vaccini DIVA.
3. In deroga alla sezione 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio secondo quanto previsto al punto 2, l'autorità competente può autorizzare l'uso della vaccinazione DIVA, se:
- a) il suo uso è limitato al controllo del focolaio in questione, secondo quanto ritenuto necessario dall'autorità competente;
 - b) i suini sono vaccinati con metodo DIVA sotto la supervisione dell'autorità competente e l'uso di vaccini DIVA è documentato per ciascun animale;
 - c) i suini vaccinati con metodo DIVA sono solo spostati direttamente in un macello o in uno stabilimento in un altro Stato membro o in un'altra zona in cui non è in vigore alcun divieto di vaccinazione.
4. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza di infezione da ADV, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da ADV.

Parte VI

Diarrea virale bovina

Capitolo 1

Stabilimento indenne da diarreia virale bovina

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da diarreia virale bovina (BVD) può essere concesso a uno stabilimento che detiene bovini solo se:
 - a) negli ultimi 18 mesi non sono stati registrati casi confermati di BVD nei bovini detenuti nello stabilimento;
 - b) i bovini detenuti nello stabilimento sono stati sottoposti ad almeno uno dei seguenti regimi di prove, tenendo conto delle eventuali vaccinazioni effettuate in precedenza:
 - i) sono state effettuate, con esito negativo, prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del virus della BVD (BVDV) su campioni prelevati da tutti i bovini.

Almeno per quanto riguarda tutti i vitelli nati nei 12 mesi precedenti, i campioni devono essere stati prelevati successivamente o contemporaneamente all'identificazione ufficiale, ma comunque entro 20 giorni dal parto. Non è necessario sottoporre a prove le madri dei vitelli risultati negativi alle prove;
 - ii) sono state effettuate, con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati nel corso di periodo non inferiore a 12 mesi in almeno tre occasioni a intervalli non inferiori a quattro mesi da bovini detenuti nello stabilimento da non meno di tre mesi prima delle prove.

Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 50 %, e deve essere pari ad almeno cinque animali, o a tutti gli animali se il numero degli animali detenuti è inferiore a cinque.

Se i bovini dello stabilimento sono tenuti in gruppi separati senza che vi sia un contatto diretto tra i gruppi, deve essere sottoposto a prove un numero corrispondente di animali di ciascun gruppo;
 - iii) nel corso di un periodo non inferiore a 12 mesi è stata applicata una combinazione dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii).

La capacità del regime di prove combinato di rilevare la malattia deve essere equivalente a quella dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii);
 - c) dall'inizio del campionamento di cui al punto 1), lettera b), tutti i bovini introdotti nello stabilimento:

- i) provengono da stabilimenti indenni da BVD situati in uno Stato membro o in una zona indenni da BVD; o
 - ii) provengono da stabilimenti indenni da BVD, in cui:
 - negli ultimi quattro mesi sono state effettuate, con esito negativo, le prove sierologiche di cui al capitolo 1, sezione 2, punto 1, lettera c), punto ii) o iii), o
 - prima della spedizione sono stati sottoposti a prove singolarmente per escludere la trasmissione del BVDV nello stabilimento di destinazione, tenendo conto dello storico delle prove e, ove pertinente, dello stadio di gestazione dell'animale; oppure
 - iii) sono risultati negativi a una prova per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV, e:
 - sono stati sottoposti a quarantena per un periodo non inferiore a 21 giorni prima della spedizione e, nel caso di femmine gravide, sono risultati negativi alla ricerca di anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati dopo non meno di 21 giorni di quarantena, oppure
 - sono risultati positivi alla ricerca di anticorpi contro il BVDV prima della loro spedizione o, nel caso di femmine gravide, prima dell'inseminazione precedente la gestazione in corso;
 - d) dall'inizio del campionamento di cui al punto 1, lettera b), tutto il materiale germinale di bovini introdotto nello stabilimento proviene da:
 - i) stabilimenti indenni da BVD; o
 - ii) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale.
2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da BVD può essere concesso a uno stabilimento se:
- a) tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da BVD situati in uno Stato membro o in una zona indenni da BVD o in uno Stato membro o in una zona contemplati da un programma di eradicazione approvato, e soddisfano le prescrizioni di cui al punto 1, lettera c), ove pertinenti; oppure
 - b) tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da BVD, non sono destinati alla riproduzione e lo status di indenne da BVD dello stabilimento è mantenuto conformemente alla sezione 2, punto 2.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini può essere mantenuto solo se:
- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere a), c) e d);
 - b) dalla concessione dello status di indenne da BVD allo stabilimento nessun bovino è stato vaccinato contro tale malattia;
 - c) è applicato, con esito negativo, almeno uno dei seguenti regimi di prove:

- i) ciascun vitello neonato è sottoposto, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV effettuate su un campione prelevato successivamente o contemporaneamente all'identificazione ufficiale, ma comunque entro 20 giorni dal parto;
- ii) sono effettuate prove sierologiche almeno su base annua per la ricerca degli anticorpi contro il BVDV su campioni prelevati da bovini detenuti nello stabilimento da non meno di tre mesi prima delle prove.

Il numero di animali sottoposti a prove deve essere tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 50 %, e deve essere pari ad almeno cinque animali, o a tutti gli animali se il numero degli animali detenuti è inferiore a cinque.

Se i bovini dello stabilimento sono tenuti in gruppi separati senza che vi sia un contatto diretto tra i gruppi, deve essere sottoposto a prove un numero corrispondente di animali di ciascun gruppo;

- iii) è applicata una combinazione dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii).

La capacità del regime di prove combinato di rilevare la malattia deve essere equivalente a quella dei regimi di prove di cui ai punti i) e ii);

- iv) se lo stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da BVD, sono effettuate prove su campioni prelevati conformemente al capitolo 2, sezione 2, punto 1, lettera b), o punto 3, ove pertinente;

- d) nello stabilimento sono introdotti solo bovini non vaccinati contro la BVD, se tale stabilimento è situato in uno Stato membro o in una zona indenne da tale malattia.

2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini, di cui alla sezione 1, punto 2, lettera b), può essere mantenuto senza sottoporre a prove i bovini conformemente al punto 1, lettera c), se:

- a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 2, lettera b);
- b) i bovini non sono utilizzati per la riproduzione;
- c) i bovini non sono venuti a contatto con animali utilizzati per la riproduzione o destinati a tal fine, e sono spostati da tale stabilimento a un macello:
 - i) direttamente, oppure
 - ii) tramite un'operazione di raccolta, effettuata nello stesso Stato membro o nella stessa zona, nell'ambito della quale sono raggruppati solo animali che soddisfano le prescrizioni di cui alle lettere b) e c) e che provengono da stabilimenti conformi alle prescrizioni di cui alla lettera a).

SEZIONE 3

SOSPENSIONE E RIPRISTINO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:

- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2;

- b) si sospetta un caso di BVD in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Lo status di indenne da BVD può essere ripristinato solo se:
- a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) ed e), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2;
 - b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza della BVD ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti.

SEZIONE 4

RITIRO E RIACQUISIZIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da BVD di uno stabilimento che detiene bovini deve essere ritirato se:
- a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2 dopo che sia trascorso il periodo di tempo massimo di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera b), dalla sospensione dello status;
 - b) è stato confermato un caso di BVD in un bovino detenuto nello stabilimento.
2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) ed e), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2.
3. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera b), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se:
- a) tutti gli animali risultati positivi al BVDV sono stati allontanati;
 - b) è stato determinato lo status di ciascun bovino detenuto nello stabilimento in relazione all'infezione da BVDV;
 - c) tutti i vitelli che potrebbero aver contratto l'infezione da BVDV in utero sono nati e sono rimasti in isolamento finché non siano risultati negativi alle prove per la ricerca dell'antigene o del genoma del BVDV.

Capitolo 2

Stato membro o zona indenni da infezione da diarrea virale bovina

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

Lo status di indenne da BVD per quanto riguarda i bovini detenuti può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:

- a) è stata vietata la vaccinazione dei bovini detenuti contro la BVD;
- b) almeno nei 18 mesi precedenti non è stato confermato nessun caso di BVD nei bovini detenuti; e
- c) almeno il 99,8 % degli stabilimenti, pari ad almeno il 99,9 % della popolazione bovina, è indenne da BVD.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da BVD di uno Stato membro o di una zona per quanto riguarda i bovini detenuti può essere mantenuto solo se:
 - a) continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere a) e c); e
 - b) è attuata una sorveglianza annuale tale da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, gli stabilimenti infetti da BVDV, con una prevalenza attesa dello 0,2 % degli stabilimenti, o i bovini infetti da BVDV, con una prevalenza attesa dello 0,1 % della popolazione bovina.
2. In deroga al punto 1, lettera a), in caso di comparsa di un focolaio l'autorità competente può autorizzare il ricorso alla vaccinazione, se:
 - a) i risultati dell'indagine epidemiologica e delle indagini condotte conformemente all'articolo 25 hanno dimostrato che il focolaio ha interessato solo un numero limitato di stabilimenti;
 - b) è vaccinato, sotto la supervisione dell'autorità competente, solo un numero limitato di bovini ritenuto necessario da tale autorità competente per il controllo del focolaio, e il ricorso alla vaccinazione è documentato per ciascun animale.
3. In deroga al punto 1, lettera b), può essere attuata la sorveglianza per dimostrare, su base annua, l'assenza della BVD, tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati, purché in tale Stato membro o zona non siano stati rilevati focolai per cinque anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da BVD.

ALLEGATO V
PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LA CONCESSIONE E IL
MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA A LIVELLO DI
STATI MEMBRI O ZONE

Parte I
Infezione da virus della rabbia

Capitolo 1
Prescrizioni tecniche per la vaccinazione antirabbica

SEZIONE 1
VACCINAZIONE DEGLI ANIMALI DETENUTI

1. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da virus della rabbia (RABV), la vaccinazione antirabbica deve essere effettuata unicamente su animali da compagnia identificati e deve soddisfare i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
2. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione antirabbica degli animali detenuti diversi da quelli di cui al punto 1 deve essere basata sui rischi ed effettuata allo scopo di proteggere gli esseri umani dall'esposizione al virus della rabbia mediante vaccini che soddisfino i requisiti di cui all'allegato III, punto 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

SEZIONE 2
VACCINAZIONE DEGLI ANIMALI SELVATICI

1. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione orale della fauna selvatica contro l'infezione da tale virus deve:
 - a) essere organizzata e attuata sotto forma di campagne periodiche pianificate o campagne di emergenza, tenendo conto della valutazione dei rischi di cui all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a);
 - b) essere soggetta a un'adeguata distribuzione vaccinale in termini di tempi e di copertura dell'area di vaccinazione, tenendo conto della biologia della popolazione animale interessata, della situazione epidemiologica e della topografia dell'area;
 - c) essere sottoposta, con il sostegno di sistemi di informazione geografica, alla valutazione della corretta distribuzione geografica delle esche vaccinali con una frequenza che consenta, se necessario, l'adozione di misure correttive; e

¹ 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 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

- d) essere sottoposta a monitoraggio dell'efficacia della vaccinazione, che può comprendere la rilevazione della presenza di biomarcatori e prove sierologiche effettuate sugli animali morti appartenenti alla popolazione animale interessata dalla vaccinazione.
2. Ai fini dei programmi di eradicazione dell'infezione da RABV, la vaccinazione contro l'infezione da tale virus delle popolazioni di cani randagi deve:
- a) essere organizzata e attuata, se necessario, come parte delle misure di controllo e di gestione delle popolazioni di cani randagi, tenendo conto della valutazione dei rischi di cui all'articolo 32, paragrafo 2, lettera a);
 - b) soddisfare le prescrizioni di cui alla sezione 1.

Capitolo 2

Stato membro o zona indenni da infezione da virus della rabbia

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da RABV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se:
- a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1; e
 - b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da RABV nella popolazione animale interessata.
2. In deroga al punto 1, lettera b), se è stato confermato un caso di infezione da RABV, lo status può essere concesso se l'infezione del caso in questione non si è verificata nello Stato membro o nella zona; e
- a) il caso è stato ufficialmente confermato e non può essersi verificata alcuna connessione epidemiologica che possa aver determinato ulteriori casi; ad esempio, il caso è stato rilevato presso un posto di controllo frontaliero, in un impianto di quarantena o nelle strutture di quarantena di uno stabilimento confinato; oppure
 - b) può essersi verificata una connessione epidemiologica e la sorveglianza rafforzata, l'indagine epidemiologica e le indagini non hanno rilevato nessun ulteriore caso nei sei mesi successivi al decesso del caso in questione.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

Lo status di indenne da infezione da RABV di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto solo se:

- a) è attuata la sorveglianza conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ai fini di un'individuazione precoce della malattia; e
- b) non è stato confermato nessun caso di infezione da RABV nella popolazione animale interessata, o si è verificato un caso e sono state rispettate le condizioni di cui alla sezione 1, punto 2.

Parte II

Infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)

Capitolo 1

Prescrizioni minime per la sorveglianza

SEZIONE 1

SORVEGLIANZA PER L'INDIVIDUAZIONE DI SIEROTIPI DEL VIRUS DELLA FEBBRE CATARRALE DEGLI OVINI NON SEGNALATI NEI DUE ANNI PRECEDENTI

1. La sorveglianza dell'infezione da virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24) (infezione da BTV) al fine di garantire l'individuazione precoce dell'introduzione o della ricorrenza dell'infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 di BTV non segnalati nei due anni precedenti deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a);
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve affrontare:
 - a) il rischio di infezione con manifestazioni cliniche limitate;
 - b) il rischio di introduzione di sierotipi di BTV associati alla circolazione di uno dei sierotipi 1-24 di BTV nelle vicinanze; e
 - c) qualsiasi altro fattore di rischio rilevante individuato per l'introduzione di uno dei sierotipi 1-24 di BTV non segnalato nei due anni precedenti.
3. La sorveglianza nelle aree adiacenti a Stati membri, zone o paesi terzi infetti deve essere rafforzata in un'area che si estende fino a 150 km dalla delimitazione con lo Stato membro, la zona o il paese terzo in questione. La delimitazione dell'area sottoposta a sorveglianza rafforzata può essere adattata alle pertinenti caratteristiche ecologiche o geografiche potenzialmente in grado di agevolare o interrompere la trasmissione del BTV, o può essere adattata a seguito dell'attuazione di misure di controllo delle malattie che giustifichino la scelta di una distanza maggiore o minore.
4. La sorveglianza di cui al punto 1, lettera b), e al punto 3 deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione nella popolazione animale interessata, con una prevalenza attesa del 5 %, salvo diversamente specificato nel capitolo 4, sezione 2.

SEZIONE 2

SORVEGLIANZA VOLTA A DETERMINARE LA PORTATA DELL'INFEZIONE DA BTV

1. La sorveglianza dell'infezione da BTV volta a garantire che sia delimitata tempestivamente la diffusione dell'infezione in presenza di uno o più sierotipi di BTV e, se necessario, a monitorare il tasso di prevalenza deve comprendere:

- a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a); e
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
- 2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve tenere conto di tutte le informazioni disponibili sull'epidemiologia della malattia e sulla biologia del vettore prevalente sul territorio.
 - 3. La prevalenza attesa della sorveglianza di cui al punto 1 deve essere adattata alla situazione epidemiologica, tenendo conto dei principali fattori di rischio quali la popolazione animale interessata e la popolazione di vettori.

SEZIONE 3

SORVEGLIANZA VOLTA A DIMOSTRARE L'ASSENZA DI INFEZIONE DA BTV

- 1. La sorveglianza dell'infezione da BTV volta a dimostrare l'assenza di infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 precedentemente rilevati nel territorio deve comprendere:
 - a) le prescrizioni generali in materia di sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a); e
 - b) la sorveglianza attiva di cui alla sezione 4.
- 2. L'organizzazione della sorveglianza di cui al punto 1 deve affrontare:
 - a) il rischio di infezione con manifestazioni cliniche limitate;
 - b) tutte le informazioni disponibili sull'epidemiologia della malattia e sulla biologia del vettore prevalente sul territorio; e
 - c) eventuali rischi specifici di persistenza dell'infezione individuati.
- 3. La sorveglianza di cui al punto 1, lettera b), deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione nella popolazione animale interessata con una prevalenza attesa dell'1 %.

SEZIONE 4

PRESCRIZIONI PER LA SORVEGLIANZA ATTIVA DELL'INFEZIONE DA BTV

- 1. Le unità geografiche di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), devono basarsi su una griglia di 45 km per 45 km e possono essere adattate:
 - a) alla situazione epidemiologica, alla velocità di diffusione dell'infezione, come pure alla conformazione e alle dimensioni delle zone contemplate dal programma di eradicazione in caso di conferma dell'infezione; e
 - b) alle zone di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b).
- 2. La sorveglianza attiva deve basarsi su una delle seguenti attività o su una combinazione delle stesse:
 - a) monitoraggio degli animali sentinella mediante prove sierologiche o virologiche; e
 - b) indagini strutturate sulla prevalenza basate su una strategia di campionamento casuale o basato sui rischi, mediante prove sierologiche o virologiche.

3. La frequenza del campionamento deve essere:
 - a) almeno annuale, nel periodo dell'anno in cui è più probabile individuare l'infezione o la sieroconversione; e
 - b) mensile, nella stagione di attività dei vettori, durante la quale sono necessarie informazioni periodiche per via del rischio di diffusione dell'infezione.
4. Gli animali sottoposti a campionamento:
 - a) non devono essere vaccinati contro i sierotipi di BTV oggetto della sorveglianza;
 - b) non devono essere più coperti dall'immunità materna nel caso in cui la madre sia stata vaccinata o infettata;
 - c) devono essere rimasti nella pertinente unità geografica per un periodo di tempo sufficiente e non devono essere stati protetti dall'esposizione al vettore;
 - d) devono essere rappresentativi della distribuzione geografica della popolazione animale interessata nella pertinente unità geografica; e
 - e) devono essere inizialmente sieronegativi quando la sorveglianza si basa su prove sierologiche effettuate sugli animali sentinella.
5. Le dimensioni del campione in ciascuna unità geografica devono essere calcolate conformemente alla prevalenza attesa sulla base delle finalità di cui alle sezioni da 1 a 3.
6. Se deve essere adattata secondo quanto previsto all'articolo 43, paragrafo 2, lettera c), la sorveglianza deve prevedere almeno un'indagine:
 - a) sugli animali introdotti; detta indagine:
 - i) deve basarsi sull'esecuzione del campionamento e di prove su tutti gli animali introdotti;
 - ii) deve aver luogo il prima possibile dopo la loro introduzione; oppure
 - b) sulla popolazione animale interessata maggiormente a rischio per via della possibile circolazione del virus; detta indagine:
 - i) deve essere in grado almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 5 %;
 - ii) e:
 - non deve aver luogo prima che siano trascorsi 21 giorni dall'introduzione degli animali, se si tratta di un'indagine una tantum, oppure
 - deve essere effettuata con una frequenza adeguata alla frequenza dei movimenti degli animali che potrebbero compromettere lo stato sanitario.

Questa indagine non è necessaria se il campionamento è stato effettuato con la frequenza di cui al punto 3, lettera b).

SEZIONE 5

SORVEGLIANZA ENTOMOLOGICA

1. La sorveglianza entomologica deve consistere di almeno un programma annuale attivo di cattura dei vettori mediante trappole ad aspirazione installate in modo permanente per determinare la dinamica della popolazione del vettore e, se del caso, il periodo libero da vettori.
2. Devono essere utilizzate trappole ad aspirazione dotate di lampade a ultravioletti conformemente a protocolli predefiniti; tali trappole devono rimanere in funzione per tutta la notte e funzionare almeno:
 - a) una notte alla settimana nel mese che precede l'inizio previsto del periodo libero da vettori e nel mese che precede la fine prevista di tale periodo; e
 - b) una notte al mese durante il periodo libero da vettori.

La frequenza della messa in funzione delle trappole ad aspirazione può essere adattata in base agli elementi acquisiti nei primi tre anni di funzionamento di tali trappole ad aspirazione.

3. Almeno una trappola ad aspirazione deve essere collocata in ciascuna delle unità geografiche di cui all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), in tutta la zona stagionalmente indenne da BTV. Una percentuale degli insetti raccolti nelle trappole ad aspirazione deve essere inviata a un laboratorio specializzato, in grado di contare e identificare le specie vettrici o i complessi di vettori sospetti.
4. Se la sorveglianza entomologica è organizzata nel contesto della determinazione di un periodo libero da vettori, per l'interpretazione dei risultati deve essere definita una soglia massima delle specie di *Culicoides*. In assenza di elementi attendibili a sostegno della determinazione della soglia massima, tale soglia deve corrispondere all'assenza totale di esemplari di *Culicoides imicola* e meno di cinque *Culicoides* che hanno già deposto uova per trappola.

Capitolo 2

Movimenti di animali e di materiale germinale

SEZIONE 1

MOVIMENTI DI ANIMALI

1. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona indenne da infezione da BTV e non sono stati vaccinati con un vaccino vivo contro l'infezione da BTV nei 60 giorni precedenti la data del movimento.
2. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona contemplata dal programma di eradicazione ed è soddisfatta almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - a) gli animali sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenne da BTV, istituiti conformemente all'articolo 40, paragrafo 3:
 - i) per almeno 60 giorni prima della data del movimento;
 - ii) per almeno 28 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati dopo almeno 28 giorni dalla data di ingresso

dell'animale nello Stato membro o nella zona stagionalmente indenni da BTV; o

- iii) per almeno 14 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di ingresso dell'animale nello Stato membro o nella zona stagionalmente indenni da BTV;
 - b) gli animali sono stati protetti dagli attacchi dei vettori durante il trasporto verso il luogo di destinazione e sono stati tenuti al riparo dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori:
 - i) per almeno 60 giorni prima della data del movimento; oppure
 - ii) per almeno 28 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati dopo almeno 28 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori; o
 - iii) per almeno 14 giorni prima della data del movimento, e sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori;
 - c) gli animali sono stati vaccinati contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in tale Stato membro o zona, rientrano nel periodo di immunità garantito nelle specifiche del vaccino e soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati vaccinati più di 60 giorni prima della data del movimento; o
 - ii) sono stati vaccinati con un vaccino inattivato e sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dall'inizio dell'immunità definita nelle specifiche del vaccino;
 - d) gli animali sono stati sottoposti, con esito positivo, a una prova sierologica in grado di individuare gli anticorpi specifici contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in tale Stato membro o zona, e:
 - i) la prova sierologica è stata effettuata su campioni prelevati almeno 60 giorni prima della data del movimento; o
 - ii) la prova sierologica è stata effettuata su campioni prelevati almeno 30 giorni prima della data del movimento e gli animali sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati non prima di 14 giorni dalla data del movimento.
3. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV, e:
- a) sono conformi al punto 2, lettera b); o
 - b) almeno negli ultimi 60 giorni prima della partenza gli animali sono stati tenuti in un'area del raggio di almeno 150 km dallo stabilimento in cui sono detenuti o in uno Stato membro in cui, almeno negli ultimi 60 giorni prima della partenza, è stata attuata una sorveglianza conforme alle prescrizioni di cui al capitolo 1, sezioni 1 e 2, e:

- i) sono stati vaccinati conformemente al punto 2, lettera c), contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in un'area del raggio di almeno 150 km, con centro il luogo in cui erano detenuti gli animali; o
 - ii) sono stati immunizzati conformemente al punto 2, lettera d), contro tutti i sierotipi 1-24 di BTV segnalati negli ultimi due anni in un'area del raggio di almeno 150 km, con centro il luogo in cui erano detenuti gli animali.
- 4. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV e sono destinati alla macellazione immediata; si applicano inoltre le seguenti prescrizioni:
 - a) per un periodo non inferiore a 30 giorni prima della data del movimento, nello stabilimento di origine non è stato segnalato nessun caso di infezione da BTV;
 - b) gli animali sono trasportati direttamente dallo Stato membro o dalla zona di origine al macello di destinazione, in cui sono macellati entro 24 ore dall'arrivo;
 - c) l'operatore dello stabilimento di origine ha informato del movimento l'operatore del macello di destinazione almeno 48 ore prima del carico degli animali.
- 5. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e soddisfano le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a).
- 6. Gli animali provengono da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV, e:
 - a) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori con insetticidi o repellenti per almeno 14 giorni prima della data del movimento; e
 - b) durante tale periodo sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati dopo almeno 14 giorni dalla data di inizio del periodo di protezione dagli attacchi dei vettori.
- 7. Gli animali soddisfano prescrizioni specifiche in materia di sanità animale definite dall'autorità competente e atte a garantire loro una protezione immunologica sufficiente prima della partenza.
- 8. Gli animali soddisfano una qualsiasi delle prescrizioni di cui al punto 2, 3, 5, 6 o 7 solo per quanto riguarda i sierotipi di BTV segnalati negli ultimi due anni nello Stato membro o nella zona di origine e non nello Stato membro o nella zona di destinazione durante lo stesso periodo.

SEZIONE 2

MOVIMENTI DI MATERIALE GERMINALE

- 1. Gli animali donatori sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona indenni da infezione da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima della raccolta del materiale germinale e durante la stessa.
- 2. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona contemplati dal programma di eradicazione dell'infezione da BTV ed è soddisfatta almeno una delle prescrizioni di cui alla lettera a) per quanto riguarda lo sperma, alla lettera b) per quanto riguarda gli embrioni concepiti in vivo di bovini, o alla lettera c) per quanto riguarda gli embrioni diversi da quelli concepiti in vivo di bovini e gli ovociti:

- a) lo sperma proviene da donatori che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori per un periodo non inferiore a 60 giorni prima dell'inizio della raccolta dello sperma e durante la stessa;
 - ii) sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima dell'inizio della raccolta dello sperma e durante la stessa;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati tra 28 e 60 giorni a decorrere dalla data di ciascuna raccolta dello sperma;
 - iv) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova effettuata mediante un metodo diagnostico diretto su campioni prelevati:
 - all'inizio e alla fine della raccolta dello sperma da spedire, e
 - nel periodo di raccolta dello sperma: almeno ogni sette giorni, nel caso di una prova di isolamento del virus, o almeno ogni 28 giorni, nel caso di una prova PCR;
 - b) gli embrioni concepiti in vivo di bovini provengono da animali donatori che, il giorno della raccolta, non presentano alcun segno clinico dell'infezione da BTV e sono raccolti, trasformati e immagazzinati conformemente all'allegato III, parte 2, del regolamento delegato (UE) 20XX/... della Commissione [SANTE/7073/2018, C(2019)4055]²;
 - c) gli embrioni diversi dagli embrioni concepiti in vivo di bovini e gli ovociti provengono da animali donatori che soddisfano almeno una delle seguenti prescrizioni:
 - i) sono stati protetti dagli attacchi dei vettori in uno stabilimento protetto dai vettori per almeno 60 giorni prima dell'inizio della raccolta degli embrioni/ovociti e durante la stessa;
 - ii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova sierologica effettuata su campioni prelevati tra 28 e 60 giorni dalla data di ciascuna raccolta degli embrioni/ovociti;
 - iii) sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova PCR effettuata su campioni prelevati il giorno della raccolta degli embrioni/ovociti;
 - iv) sono stati tenuti in uno Stato membro o in una zona stagionalmente indenni da BTV per un periodo non inferiore a 60 giorni prima della raccolta degli embrioni/ovociti.
3. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e

² Regolamento delegato (UE) 20XX/ ... della Commissione, del ..., 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 [SANTE/7073/2018, C(2019)4055].

soddisfa le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a), punto i), iii) o iv), lettera b), o lettera c), punto i), ii) o iii).

4. Il materiale germinale proviene da uno Stato membro o da una zona non indenni da BTV né contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV e deve soddisfare le prescrizioni di cui al punto 2, lettera a), punto ii), o lettera c), punto iv).

Capitolo 3

Stabilimento protetto dai vettori

Lo status di stabilimento protetto dai vettori può essere concesso a uno stabilimento solo se:

- a) è dotato di adeguate barriere fisiche all'ingresso e all'uscita;
- b) le aperture sono schermate contro i vettori con maglie di calibro opportuno, impregnate periodicamente con un insetticida omologato secondo le istruzioni dei fabbricanti;
- c) il controllo e la sorveglianza dei vettori devono essere effettuati all'interno e nei pressi dello stabilimento protetto dai vettori;
- d) devono essere adottate misure atte a limitare o a eliminare i siti di riproduzione dei vettori nelle vicinanze dello stabilimento protetto dai vettori; e
- e) per la gestione dello stabilimento protetto dai vettori e per il trasporto degli animali al luogo di carico devono essere predisposte procedure operative standard, comprendenti le descrizioni dei sistemi di back-up e di allarme.

Capitolo 4

Stato membro o zona indenni da infezione da BTV

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona in cui il BTV non è stato mai segnalato, solo se:
 - a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 1; e
 - b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.
2. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere concesso a uno Stato membro o a una zona in cui il BTV è stato già segnalato, solo se:
 - a) da almeno 24 mesi è attuata la sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 3; e
 - b) negli ultimi 24 mesi non è stato confermato nessun caso di infezione da BTV nella popolazione animale interessata.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da BTV può essere mantenuto solo se:
 - a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1; e
 - b) gli animali appartenenti alla popolazione animale interessata e il materiale germinale da essi proveniente sono spostati nello Stato membro o nella zona o attraverso di essi unicamente qualora siano soddisfatte le prescrizioni di cui agli articoli 43 e 45.
2. L'intensità e la frequenza della sorveglianza di cui alla sezione 1, punto 1, devono essere debitamente adattate:
 - a) allo stato sanitario degli Stati membri, delle zone o dei paesi terzi limitrofi, conformemente al capitolo 1, sezione 4, punto 3;
 - b) all'introduzione di animali appartenenti alla popolazione animale interessata che potrebbero aver compromesso lo stato sanitario dello Stato membro o della zona, conformemente al capitolo 1, sezione 4, punto 6.
3. Se, per due anni consecutivi dalla concessione dello status di indenne da infezione da BTV a uno Stato membro o a una zona, non è stata rilevata la circolazione dell'infezione, la sorveglianza deve basarsi:
 - a) su una sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale volta almeno a individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da BTV con una prevalenza attesa del 20 %; oppure
 - b) su una sorveglianza annuale basata sui rischi volta a individuare l'infezione da BTV, attuata tenendo conto dei sistemi di produzione e dei fattori di rischio individuati.

Capitolo 5

Stato membro o zona stagionalmente indenni da BTV

1. Lo status di stagionalmente indenne da BTV di uno Stato membro o di una sua zona può essere stabilito solo se:
 - a) sono stati dimostrati l'inizio e la fine del periodo libero da vettori e, quindi, del periodo stagionalmente indenne da BTV sulla base della sorveglianza entomologica conformemente al capitolo 1, sezione 5; e
 - b) è stato dimostrato che la trasmissione del BTV è cessata, mediante:
 - i) l'attuazione della sorveglianza conformemente al capitolo 1, sezione 2, da almeno 12 mesi, comprendenti una stagione completa di attività del vettore; e
 - ii) l'assenza di nuovi casi di infezione causata da uno dei sierotipi 1-24 di BTV dalla fine della stagione di attività del vettore.
2. In deroga al punto 1, lettera a), se il periodo stagionalmente indenne da BTV è stato efficacemente dimostrato per tre anni consecutivi, al fine di suffragare la dimostrazione dell'inizio e della fine del periodo stagionalmente indenne da BTV

sulla base di dati scientifici, la sorveglianza entomologica può essere sostituita da ulteriori criteri, quali la temperatura.

3. Il riconoscimento di Stato membro o di zona stagionalmente indenni da BTV deve cessare immediatamente qualora vi siano elementi comprovanti la fine del periodo libero da vettori o la circolazione del virus.

Parte III

Infestazione da *Varroa* spp.

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFESTAZIONE DA *VARROA* SPP. A UNO STATO MEMBRO O A UNA ZONA

Lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. può essere concesso alla pertinente popolazione di api mellifere di uno Stato membro o di una zona solo se:

- a) è stata effettuata una valutazione dei rischi che ha individuato tutti i potenziali fattori di insorgenza della *Varroa* spp. e la potenziale presenza di tali fattori in passato;
- b) da almeno un anno è in corso un programma di sensibilizzazione volto a incoraggiare la comunicazione di tutti i casi indicativi della presenza di *Varroa* spp.;
- c) non sono stati confermati casi di infestazione da *Varroa* spp. in colonie di api mellifere detenute o selvatiche;
- d) l'assenza di infestazioni da *Varroa* spp. su un campione rappresentativo di api mellifere detenute nello Stato membro o in una sua zona è stata dimostrata per almeno un anno da una sorveglianza annuale effettuata in modo da consentire almeno di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infestazione da *Varroa* spp. con una prevalenza attesa dell'1 % degli apiari e con una prevalenza attesa del 5 % degli alveari all'interno di uno stesso apiario;
- e) in presenza di una popolazione selvatica autosufficiente di specie del genere *Apis*, da almeno un anno è in corso un programma di sorveglianza della popolazione selvatica, dal quale non risultano elementi comprovanti l'infestazione da *Varroa* spp.;
- f) per l'intera durata della sorveglianza di cui alla lettera d), l'autorità competente, al fine di prevenire l'infestazione della propria popolazione di api mellifere causata dall'introduzione di esemplari di stato sanitario inferiore, adotta disposizioni appropriate per l'indagine e l'ulteriore manipolazione delle api mellifere, in qualsiasi stadio del loro ciclo di vita, compresa la covata, che vengono spostate nello Stato membro o nella zona in questione.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA INFESTAZIONE DA *VARROA* SPP. DI UNO STATO MEMBRO O DI UNA ZONA

Lo status di indenne da infestazione da *Varroa* spp. concesso alla pertinente popolazione di api mellifere di uno Stato membro o di una zona può essere mantenuto solo se:

- a) l'autorità competente mantiene in vigore una sorveglianza che:
 - i) dimostri l'assenza di infestazioni da *Varroa* spp. annualmente su un campione rappresentativo di api mellifere detenute nell'area indenne;
 - ii) consenta l'individuazione precoce dell'infestazione da *Varroa* spp. negli apiari e negli alveari;

- iii) prenda specificamente in considerazione aree bersaglio nelle quali è maggiore la probabilità di introduzione della *Varroa* spp. o di infestazione da *Varroa* spp., sulla base di una valutazione dei rischi;
- b) tutti i casi sospetti sono stati oggetto di indagine e non è stato confermato nessun caso di infestazione da *Varroa* spp. in colonie di api mellifere detenute o selvatiche;
- c) non è presente alcuna popolazione selvatica autosufficiente di specie del genere *Apis* o è in corso un programma di sorveglianza della popolazione selvatica, dal quale non risultano elementi comprovanti l'infestazione da *Varroa* spp.; e
- d) le api mellifere in qualsiasi stadio del loro ciclo di vita, compresa la covata, sono spostate nell'area indenne solo se:
 - i) provengono da uno Stato membro, da una sua zona, da un paese terzo o da un territorio aventi lo status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infestazione da *Varroa* spp.; e
 - ii) sono protette dall'infestazione da *Varroa* spp. durante il trasporto.

Parte IV

Status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione

SEZIONE 1

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE SENZA VACCINAZIONE

Lo status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV) senza vaccinazione nella popolazione di pollame e di volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* può essere concesso a uno Stato membro o a una zona solo se, da almeno 12 mesi:

- a) è stata vietata la vaccinazione contro l'infezione da NDV nel pollame e nei volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*;
- b) negli stabilimenti che detengono pollame o volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* non sono stati tenuti pollame né volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes* vaccinati contro l'infezione da NDV;
- c) sono state applicate le prescrizioni generali in materia di sorveglianza conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), ai fini dell'individuazione precoce dell'infezione da NDV;
- d) è stato applicato uno dei seguenti regimi di prove:
 - i) tutti gli stabilimenti che detengono pollame da riproduzione sono stati sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca degli anticorpi contro l'infezione da NDV effettuata su campioni di sangue prelevati da almeno 60 volatili scelti in maniera casuale da ciascuno stabilimento e sottoposti a prove sierologiche mediante una prova di inibizione dell'emoagglutinazione (HI); oppure
 - ii) è stata effettuata un'indagine su un campione rappresentativo di stabilimenti almeno in grado di individuare, con un livello di confidenza del 95 %, l'infezione da NDV con una prevalenza attesa dell'1 % negli stabilimenti di pollame e con una prevalenza attesa del 10 % di volatili sieropositivi all'interno di uno stesso stabilimento; e
- e) non è stato confermato nessun caso di infezione da NDV nel pollame e nei volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*.

SEZIONE 2

MANTENIMENTO DELLO STATUS

1. Lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona può essere mantenuto solo se continuano a essere soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, lettere da a) a e).

2. In deroga al paragrafo 1, lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona può essere mantenuto in caso di conferma di un caso di infezione da NDV se:
 - a) le pertinenti misure di controllo delle malattie sono state attuate immediatamente in ciascuno stabilimento in cui siano stati individuati casi sospetti o confermati, finché l'evento non sia stato risolto;
 - b) l'autorità competente ha concluso che è stato infettato solo un numero limitato di stabilimenti, epidemiologicamente connessi con il primo focolaio rilevato; e
 - c) le misure di controllo delle malattie di cui alla lettera a) non sono state applicate per una durata superiore a tre mesi su un periodo di 12 mesi.
3. La conferma dell'infezione in una popolazione di volatili diversa non pregiudica lo status di indenne da infezione da NDV senza vaccinazione concesso a uno Stato membro o a una zona, purché l'autorità competente abbia determinato, tenendo conto dell'attuazione di tutte le misure necessarie per prevenire la trasmissione dell'infezione da NDV al pollame e ai volatili in cattività appartenenti a specie dell'ordine dei *Galliformes*, che tale status non è stato compromesso.

ALLEGATO VI
PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER QUANTO RIGUARDA LE MALATTIE DEGLI
ANIMALI ACQUATICI

Parte I

SORVEGLIANZA BASATA SUI RISCHI

Capitolo 1

**Prescrizioni minime per la sorveglianza basata sui rischi in
determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti**

1. Approccio generale

- 1.1. La sorveglianza sanitaria basata sui rischi, che comprende visite sanitarie e, eventualmente, campionamenti, è applicata in determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e in taluni gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in modo adeguato alla natura della produzione ed è volta a individuare:
 - a) l'aumento della mortalità;
 - b) malattie elencate;
 - c) malattie emergenti.
- 1.2. La frequenza di tali visite dipenderà dal rischio che lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto contragga e diffonda la malattia. Tale rischio si applica alle malattie elencate e alle potenziali malattie emergenti e interesserà pertanto gli stabilimenti di acquacoltura e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate e, in determinati casi, gli stabilimenti di acquacoltura e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie non elencate. L'autorità competente deve determinare il rischio che ciascuno stabilimento di acquacoltura riconosciuto o ciascun gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto comporta e provvedere alla classificazione come stabilimento o gruppo di stabilimenti a rischio alto, medio o basso.

Il capitolo 2 fornisce informazioni dettagliate sui fattori di rischio di cui tenere conto durante il processo di classificazione del rischio. Tale classificazione del rischio sarà ripetuta e aggiornata se uno qualsiasi dei fattori di rischio di cui alle lettere da a) a l) indica che il rischio che lo stabilimento comporta è mutato.
- 1.3. Il capitolo 3 stabilisce la frequenza minima delle visite sanitarie che devono essere completate in funzione della classificazione del rischio (alto, medio o basso) attribuita dall'autorità competente allo stabilimento.
- 1.4. La sorveglianza zoosanitaria basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura può essere abbinata a visite sanitarie e campionamenti effettuati:
 - a) nel quadro di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione di una o più malattie elencate; oppure

- b) al fine di dimostrare e mantenere lo status di indenne da malattia per quanto riguarda una o più malattie elencate; oppure
- c) nel quadro di un programma di sorveglianza di una o più malattie di categoria C.

Capitolo 2

Classificazione del rischio da applicare a determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti

La classificazione del rischio di cui al capitolo 1, punto 1.2, deve tenere conto come minimo dei fattori di rischio di cui alle lettere a) e b). Se del caso, saranno prese in considerazione anche le lettere da c) a l):

- a) la possibilità di diffusione diretta di patogeni attraverso l'acqua;
- b) i movimenti di animali di acquacoltura;
- c) il tipo di produzione;
- d) le specie di animali di acquacoltura detenute;
- e) il sistema di biosicurezza, comprese la competenza e la formazione del personale;
- f) la densità degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione nell'area circostante lo stabilimento in questione;
- g) la vicinanza di stabilimenti di stato sanitario inferiore a quello dello stabilimento in questione;
- h) i precedenti episodi di malattia dello stabilimento in questione e degli altri stabilimenti locali;
- i) la presenza di animali acquatici selvatici infetti nell'area circostante lo stabilimento in questione;
- j) il rischio posto dalle attività umane nelle vicinanze dello stabilimento in questione, ad esempio la pesca sportiva, la presenza di vie di trasporto, porti in cui è effettuato il ricambio delle acque di zavorra;
- k) l'accesso allo stabilimento in questione da parte di predatori che possono provocare la diffusione di malattie;
- l) i precedenti dello stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni dell'autorità competente.

Capitolo 3

Frequenza delle visite di sanità animale basate sui rischi

La frequenza delle visite sanitarie basate sui rischi, da effettuare in determinati stabilimenti riconosciuti e gruppi di stabilimenti riconosciuti, dipende dalla classificazione del rischio di cui al capitolo 2 ed è la seguente:

- a) almeno una volta l'anno negli stabilimenti ad alto rischio;
- b) almeno una volta ogni due anni negli stabilimenti a medio rischio;
- c) almeno una volta ogni tre anni negli stabilimenti a basso rischio.

Parte II

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER MALATTIA PER LO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEGLI ANIMALI ACQUATICI

La parte II riguarda le prescrizioni specifiche per malattia relative allo status di indenne da malattia per quanto riguarda le seguenti malattie elencate:

Setticemia emorragica virale (SEV)	Capitolo 1
Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)	Capitolo 1
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)	Capitolo 2
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Capitolo 3
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolo 4
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolo 5
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)	Capitolo 6

Capitolo 1

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda la setticemia emorragica virale (SEV) e la necrosi ematopoietica infettiva (NEI)

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C o, se le temperature non raggiungono valori inferiori a 14 °C, i campioni devono essere prelevati quando vengono raggiunti i valori minimi annuali;
- b) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti di acquacoltura contemplati da un programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento

devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento. I punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali si trovano le popolazioni selvatiche delle specie sensibili;

- c) se stabilimenti o popolazioni selvatiche devono essere sottoposti a visite sanitarie o a campionamento più di una volta l'anno conformemente alle sezioni da 2 a 4, gli intervalli tra le visite sanitarie e tra i prelievi di campioni devono essere almeno pari a quattro mesi o quanto più lunghi possibile, tenendo conto delle prescrizioni relative alla temperatura di cui alla lettera a);
- d) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllate con particolare attenzione le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- e) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) se sono presenti esemplari di trota iridea, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici della SEV o della NEI. Se non sono presenti esemplari di trota iridea, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i soggetti deboli, quelli che presentano un comportamento anomalo o i soggetti morti recentemente ma non in stato di decomposizione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti raccolti in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione dello stabilimento, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età.

SEZIONE 2

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA SEV O DI INDENNE DA NEI A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI DI STATO SANITARIO SCONOSCIUTO

Lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tali malattie solo se:

- a) tutti gli stabilimenti e, ove necessario, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), sono stati sottoposti a uno dei seguenti piani:
 - i) modello A — piano biennale:
gli stabilimenti o i punti di campionamento devono essere stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 1.A.

Durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca della SEV o della NEI, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi di campionamento e diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;

ii) modello B — piano quadriennale con campione di dimensioni ridotte:

gli stabilimenti o i punti di campionamento devono essere stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di quattro anni consecutivi, come indicato alla tabella 1.B. Durante detto periodo di quattro anni le prove per la ricerca della SEV o della NEI, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi di campionamento e diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;

b) se nel corso della sorveglianza di cui alla lettera a) è stata rilevata la SEV o la NEI, prima di dare avvio a un nuovo piano biennale o quadriennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:

- i) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
- ii) essere ripopolati con pesci provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento aventi lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione della SEV o della NEI.

Tabella 1.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni di cui alla lettera a), punto i), che precede il conseguimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

Tipo di stabilimento	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di campionamenti l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽¹⁾	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	50 (prima visita) 75 (seconda visita)	30 (prima o seconda visita)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	75 (prima o seconda visita)

c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	75 (prima E seconda visita)	0
Numero massimo di pesci per pool: 10.				

- (1) Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.
- (2) Il fluido ovarico o il liquido seminale dei riproduttori deve essere raccolto al momento della maturazione in coincidenza con la spremitura.

Tabella 1.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti che utilizzano un campione di dimensioni ridotte per il periodo di controllo di quattro anni di cui alla lettera a), punto ii), che precede il conseguimento dello status di indenne da SEV e di indenne da NEI

Tipo di stabilimento	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di campionamenti l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione ⁽¹⁾	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾

Primi due anni

a) Stabilimenti con riproduttori	2	1	30 (seconda visita)	0
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	30 (prima o seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	1	30 (prima o seconda visita)	0

Ultimi due anni

a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	30 (prima visita)	30 (seconda visita)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	2		30 (prima E seconda visita)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	30 (prima E seconda visita)	

Numero massimo di pesci per pool: 10.

⁽¹⁾ Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

⁽²⁾ Il fluido ovarico o il liquido seminale dei riproduttori deve essere raccolto al momento della maturazione in coincidenza con la spremitura.

SEZIONE 3

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA SEV O DI INDENNE DA NEI A

STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI NOTORIAMENTE INFETTI DA SEV O DA NEI

1. Lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da SEV o da NEI solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti dichiarati infetti da SEV o da NEI deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti non infetti da SEV o da NEI che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 10 pesci, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da SEV o da NEI, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere;
 - ii) negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese durante il periodo in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C, tranne quando gli stagni, le vasche, i "raceway" o le gabbie di rete sono coperti di ghiaccio, fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
 - c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64.

La durata del periodo di fermo di cui all'articolo 64, paragrafo 2, lettera a), deve essere almeno pari a sei settimane. Quando tutti gli stabilimenti infetti all'interno della stessa zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a tre settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti infetti, la zona soggetta a restrizioni o, qualora sia stata istituita, la zona di protezione, deve essere convertita in zona di sorveglianza finché non sia stato ultimato il piano di cui alla sezione 2;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
 - e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal

programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;

- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con pesci provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da SEV o di indenne da NEI.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione della SEV o della NEI ai pesci detenuti e ai pesci selvatici, quali:
 - i) il numero, il tasso e la distribuzione delle mortalità di pesci nello stabilimento infetto da SEV o da NEI o in altri stabilimenti di acquacoltura;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti limitrofi;
 - iii) la prossimità a macelli;
 - iv) gli stabilimenti a contatto;
 - v) le specie presenti negli stabilimenti;
 - vi) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti infetti e in quelli limitrofi;
 - vii) le condizioni idrodinamiche; e
 - viii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica nelle aree costiere deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da SEV o da NEI, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;oppure
 - iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza;
- c) la delimitazione geografica nelle aree interne deve comprendere l'intero bacino idrografico in cui è situato lo stabilimento infetto da SEV o da NEI. L'autorità

competente può limitare l'estensione della zona soggetta a restrizioni a parti del bacino idrografico, purché tale limitazione non comprometta le misure di controllo delle malattie per quanto riguarda la SEV o la NEI.

SEZIONE 4

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA SEV E DI INDENNE DA NEI

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i pesci devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 1.C, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre la SEV o la NEI.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI dei compartimenti il cui stato sanitario relativo alla SEV o alla NEI dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre la SEV o la NEI deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da malattia può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca della SEV o della NEI mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di tali malattie applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 1.C

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione^(2, 3)
Alto	1 l'anno	30
Medio	1 ogni 2 anni	30
Basso	1 ogni 3 anni	30
Numero massimo di pesci per pool: 10.		

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.
- (2) Prelevare un campione durante ciascuna visita sanitaria.
- (3) Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.

SEZIONE 5

METODI DIAGNOSTICI E DI CAMPIONAMENTO

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono la milza, il rene anteriore e il cuore o l'encefalo. Se il campionamento è effettuato sui riproduttori, possono essere esaminati anche il fluido ovarico o il liquido seminale.
Nel caso di avannotti, possono essere sottoposti a campionamento pesci interi.
Si possono aggregare nel medesimo pool campioni provenienti da un massimo di 10 pesci.
2. Il metodo diagnostico per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da SEV o di indenne da NEI conformemente alle sezioni da 2 a 4 deve essere:
 - a) isolamento del virus su coltura cellulare seguito da identificazione del virus mediante ELISA, prova di immunofluorescenza indiretta (IFAT), prova di neutralizzazione del virus o ricerca del genoma del virus; oppure
 - b) rilevazione con RT-qPCR.Le procedure particolareggiate per effettuare prove con tali metodi diagnostici devono essere quelle approvate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di SEV o di NEI conformemente all'articolo 55, le procedure per le visite sanitarie, il campionamento e le prove devono soddisfare le prescrizioni riportate di seguito:
 - a) lo stabilimento sospetto deve essere sottoposto ad almeno una visita sanitaria e a un campionamento di 10 pesci, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da SEV o da NEI, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante uno o più dei metodi diagnostici di cui al punto 2, lettere a) e b), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci;
 - b) la presenza della SEV deve essere considerata confermata se una o più prove effettuate mediante tali metodi diagnostici risultano positive per il virus della SEV. La presenza della NEI deve essere considerata confermata se una o più prove effettuate mediante tali metodi diagnostici risultano positive per il virus della NEI. La conferma del primo caso di SEV o di NEI in Stati membri, zone o compartimenti precedentemente non infetti deve basarsi sull'isolamento convenzionale del virus in coltura cellulare, seguito da identificazione immunochimica o molecolare o ricerca del genoma comprendente la conferma mediante sequenziamento del prodotto dell'amplificazione (RT-PCR);
 - c) il sospetto di SEV o di NEI può essere escluso se la coltura cellulare o le prove RT-qPCR non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza dei virus di tali malattie.

Capitolo 2

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da virus dell'anemia infettiva del

salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*) (ISAV con delezione a livello di HPR)

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) se le visite sanitarie e il campionamento degli stabilimenti devono essere effettuati più di una volta l'anno conformemente alle sezioni da 2 a 4, gli intervalli tra le visite sanitarie o tra i prelievi di campioni devono essere quanto più lunghi possibile;
- b) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti di acquacoltura contemplati dal programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento;
- c) i punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali si trovano le popolazioni selvatiche delle specie sensibili;
- d) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllati con particolare attenzione, a seconda dei casi, i bordi delle gabbie o le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- e) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
 - i) se sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR. Se nello stabilimento non sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i pesci moribondi o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, in particolare i pesci che mostrano segni di anemia, emorragie o altri segni clinici tali da far sospettare disturbi della circolazione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione dello stabilimento, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età.

SEZIONE 2

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA ISAV CON

DELEZIONE A LIVELLO DI HPR A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI DI STATO SANITARIO SCONOSCIUTO

Lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti e, ove necessario, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), sono stati sottoposti al seguente piano:

- a) gli stabilimenti o i punti di campionamento sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 2.A;
- b) durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, devono aver avuto esito negativo e deve essere stato escluso qualsiasi sospetto di infezione applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
- c) se nel corso della sorveglianza di cui alla lettera a) è individuata l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, prima di riavviare il piano, gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - i) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - ii) essere ripopolati con pesci provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 2.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di esami di laboratorio l'anno(1)	Numero di pesci nel campione
Anno 1	6	2	75
Anno 2	6	2	75

(1) I campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno ogni anno.

(2) Numero massimo di pesci per pool: 5.

SEZIONE 3

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA ISAV CON DELEZIONE A LIVELLO DI HPR A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI NOTORIAMENTE INFETTI DA ISAV CON DELEZIONE A LIVELLO DI HPR

1. Lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da ISAV con delezione a livello di HPR solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) sono state applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti infetti da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti non infetti da ISAV con delezione a livello di HPR che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di almeno 10 pesci moribondi, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere;
 - ii) negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo, le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
 - c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64.

La durata del periodo di fermo di cui all'articolo 64, paragrafo 2, lettera b), deve essere almeno pari a tre mesi. Quando tutti gli stabilimenti infetti all'interno della stessa zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni, sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a sei settimane.

Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti infetti, la zona soggetta a restrizioni o, qualora sia stata istituita, la zona di protezione, deve essere convertita in zona di sorveglianza finché non sia stato ultimato il piano di cui alla sezione 2;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);

- e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati conformemente alla sezione 1, lettera b), devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con pesci provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR ai pesci detenuti e ai pesci selvatici, quali:
 - i) il numero, il tasso e la distribuzione delle mortalità nello stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR o in altri stabilimenti di acquacoltura;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti limitrofi;
 - iii) la prossimità a macelli;
 - iv) gli stabilimenti a contatto;
 - v) le specie presenti negli stabilimenti;
 - vi) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti infetti e in quelli limitrofi allo stabilimento infetto;
 - vii) le condizioni idrodinamiche; e
 - viii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica nelle aree costiere deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

 - iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza;

- c) la delimitazione geografica nelle aree interne deve comprendere l'intero bacino idrografico in cui è situato lo stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona soggetta a restrizioni a parti del bacino idrografico, purché tale limitazione non comprometta le misure di controllo delle malattie per quanto riguarda l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

SEZIONE 4

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA ISAV CON DELEZIONE A LIVELLO DI HPR

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i pesci devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 2.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR di compartimenti il cui stato sanitario dipende dallo stato sanitario della popolazione di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da malattia può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 2.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR⁽¹⁾

Livello di rischio⁽²⁾	Numero di visite sanitarie l'anno	Numero di esami di laboratorio l'anno^(3, 4)	Numero di pesci nel campione
Alto	2	2	30
Medio	1	1	30
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	30

- (1) Non si applica agli stabilimenti in cui si allevano solo trote iridee (*Oncorhynchus mykiss*) e/o trote (*Salmo trutta*) e nelle quali le risorse idriche sono esclusivamente costituite da fonti di acqua dolce non popolate da salmoni dell'Atlantico (*Salmo salar*).
- (2) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.
- (3) Quando sono prescritti due campioni l'anno, tali campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno.
- (4) Quando è prescritto un campione l'anno, tale campione deve essere prelevato in primavera o in autunno.

- (5) Numero massimo di pesci per pool: 5.

SEZIONE 5

METODI DIAGNOSTICI E DI CAMPIONAMENTO

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono:
- a) istologia: rene anteriore, fegato, cuore, pancreas, intestino, milza e branchie;
 - b) immunoistochimica: rene medio e cuore, comprese le valvole e il bulbo arterioso;
 - c) analisi RT-qPCR: rene medio e cuore;
 - d) coltura virale: rene medio, cuore, fegato e milza.

Si possono aggregare nel medesimo pool parti di organi provenienti da un massimo di cinque pesci.

2. Il metodo diagnostico da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a norma delle sezioni da 2 a 4 deve essere la RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE dei campioni positivi conformemente a procedure e metodi particolareggiati, che devono essere quelli approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

In caso di esito positivo alla RT-qPCR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 devono essere sottoposti a prove ulteriori campioni.

Tali campioni devono essere sottoposti alle seguenti prove, conformemente alle procedure e ai metodi particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci:

- a) analisi dei campioni con RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR; e
 - b) ricerca dell'antigene dell'ISAV nei preparati tissutali mediante anticorpi specifici contro l'ISAV; oppure
 - c) isolamento in coltura cellulare, seguito da identificazione dell'ISAV con delezione a livello di HPR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR conformemente all'articolo 55, le procedure per le visite, il campionamento e le prove devono soddisfare le prescrizioni riportate di seguito:
- a) lo stabilimento sospetto deve essere sottoposto ad almeno una visita sanitaria e a un campionamento di 10 pesci moribondi, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, o di almeno 30 pesci, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante uno o più dei metodi diagnostici di cui al punto 2, conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci;
 - b) in caso di esito positivo alla RT-qPCR per l'ISAV con delezione a livello di HPR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui all'articolo 58 devono

essere sottoposti a prove ulteriori campioni. Un caso sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR deve essere confermato conformemente ai criteri seguenti, mediante le procedure e i metodi particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci:

- i) ricerca dell'ISAV mediante RT-qPCR, seguita da sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR, e ricerca dell'ISAV nei preparati tissutali mediante anticorpi specifici contro l'ISAV;
- ii) ricerca dell'ISAV mediante RT-qPCR, compreso il sequenziamento del gene codificante la proteina HE per verificare la delezione a livello di HPR e isolamento e identificazione dell'ISAV su coltura cellulare prelevata da almeno un campione di qualsiasi pesce proveniente dallo stabilimento;
- c) se sono stati riscontrati risultati clinici, anatomopatologici o istopatologici compatibili con l'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR, tali risultati devono essere corroborati dall'individuazione del virus mediante due metodi diagnostici che applichino principi di ricerca indipendenti, quali RT-qPCR e immunoistochimica, conformemente alle procedure approvate dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

Il sospetto di infezione da ISAV con delezione a livello di HPR può essere escluso se le prove e le visite sanitarie effettuate nel corso di un periodo di 12 mesi dalla data del sospetto non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza del virus.

Capitolo 3

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Marteilia refringens*

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato subito dopo che la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri di selezione seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;

- ii) se nelle unità di produzione sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
- iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
- iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti di campionamento dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Marteilia refringens*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

SEZIONE 2

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *MARTEILIA REFRINGENS* A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI DI STATO SANITARIO SCONOSCIUTO

1. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 3.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Marteilia refringens*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di *Marteilia refringens* applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno nella primavera immediatamente precedente il periodo nel quale si svolge il piano.

2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è rilevata la presenza di *Marteilia refringens*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Marteilia refringens* o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 3.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150
Anno 3	1	1	150

SEZIONE 3

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *MARTEILIA REFRINGENS* A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI NOTORIAMENTE INFETTI DA *MARTEILIA REFRINGENS*

1. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Marteilia refringens*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) sono state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze degli stabilimenti o del gruppo di stabilimenti infetti da *Marteilia refringens* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Marteilia refringens* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il

prelievo di campioni per effettuare prove su 150 molluschi dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Marteilia refringens*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve iniziare nel periodo successivo a quando la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;

- c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a:

- i) due mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, quali incubatoi e vivai;
- ii) due mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che non possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, purché i molluschi infetti delle specie elencate e i molluschi delle specie elencate aventi connessioni epidemiologiche con lo stabilimento o il gruppo di stabilimenti infetti siano stati raccolti o allontanati prima del periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Marteilia refringens* è notoriamente al suo apice, oppure, se tale periodo non è noto, prima del periodo nel quale la temperatura dell'acqua supera i 17 °C;
- iii) 14 mesi nel caso di stabilimenti e gruppi di stabilimenti che non possono essere interamente prosciugati e accuratamente puliti e disinfettati, se i molluschi infetti delle specie elencate e i molluschi delle specie elencate aventi connessioni epidemiologiche con lo stabilimento o il gruppo di stabilimenti di molluschi infetti non sono stati raccolti o allontanati prima del periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Marteilia refringens* è notoriamente al suo apice, oppure, se tale informazione non è nota, quando i molluschi di specie sensibili non sono stati raccolti o allontanati prima del periodo nel quale la temperatura dell'acqua supera i 17 °C.

Quando tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Marteilia refringens*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Marteilia refringens*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
 - b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Marteilia refringens*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
- oppure
- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

SEZIONE 4

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *MARTEILIA REFRINGENS*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 3.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Marteilia refringens*.

2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* dei compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Marteilia refringens* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Marteilia refringens* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 3.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da *Marteilia refringens*

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

SEZIONE 5

METODI DIAGNOSTICI E DI CAMPIONAMENTO

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Marteilia refringens* a norma delle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Marteilia refringens* conformemente all'articolo 55, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Marteilia refringens*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve iniziare nel periodo successivo a quando la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici

particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:

- i) la presenza di *Marteilia refringens* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR completato da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Marteilia refringens* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
- ii) il sospetto di infezione da *Marteilia refringens* può essere escluso se le prove di cui al punto i) non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

Capitolo 4

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Bonamia exitiosa*

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un

numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Bonamia exitiosa*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici (ad esempio *Crassostrea gigas*), le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

SEZIONE 2

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *BONAMIA EXITIOSA* A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI DI STATO SANITARIO SCONOSCIUTO

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 4.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di *Bonamia exitiosa* applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno un anno prima dello svolgimento del piano.
2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da *Bonamia exitiosa*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia exitiosa* o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

Tabella 4.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	2	2	150
Anno 2	2	2	150
Anno 3	2	2	150

SEZIONE 3

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *BONAMIA EXITIOSA* A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI NOTORIAMENTE INFETTI DA *BONAMIA EXITIOSA*

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Bonamia exitiosa*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
 - a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti dichiarati infetti da *Bonamia exitiosa* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Bonamia exitiosa* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia exitiosa*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve essere effettuato su ostriche presenti da almeno un anno nella zona di protezione;
 - c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a sei mesi.

Quando tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;

- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:

- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Bonamia exitiosa*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Bonamia exitiosa*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
- b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Bonamia exitiosa*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal

centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

- iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

SEZIONE 4

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *BONAMIA EXITIOSA*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 4.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Bonamia exitiosa*.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Bonamia exitiosa* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 4.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

SEZIONE 5

METODI DIAGNOSTICI E DI CAMPIONAMENTO

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.

2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia exitiosa* a norma delle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Bonamia exitiosa* conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia exitiosa*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Bonamia exitiosa* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR seguita da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Bonamia exitiosa* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;
 - ii) il sospetto di infezione da *Bonamia exitiosa* deve essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

Capitolo 5

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da *Bonamia ostreae*

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e, se del caso, il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato in inverno o all'inizio della primavera;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:

- i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche della specie *Ostrea edulis*. Se non sono presenti esemplari di tale specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
- ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
- iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
- iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono i punti dove è stata precedentemente rilevata la presenza di *Bonamia ostreae*, la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

SEZIONE 2

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *BONAMIA OSTREAE* A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI DI STATO SANITARIO SCONOSCIUTO

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda tale infezione solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano triennale:
 - a) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di tre anni consecutivi, come indicato alla tabella 5.A;
 - b) durante detto periodo di tre anni le prove per la ricerca di *Bonamia ostreae*, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3;
 - c) se devono essere compresi nel campione, gli esemplari di *Ostrea edulis* provenienti da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento aventi lo status di indenne da malattia devono essere stati introdotti nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti almeno un anno prima dello svolgimento del piano.

2. Se nel corso del piano triennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da *Bonamia ostreae*, prima di dare avvio a un nuovo piano triennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
- a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con molluschi provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia ostreae*, o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, una zona o un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

SEZIONE 3

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *BONAMIA OSTREAE* A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI NOTORIAMENTE INFETTI DA *BONAMIA OSTREAE*

1. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da *Bonamia ostreae*, qualora l'autorità competente consideri realizzabile l'eradicazione di tale malattia, solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:
- a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti dichiarati infetti da *Bonamia ostreae* deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
 - b) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da *Bonamia ostreae* devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia ostreae*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve cominciare in inverno o all'inizio della primavera;
 - c) gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62 e, se possibile, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63.

Deve essere applicato il fermo conformemente all'articolo 64, di durata almeno pari a sei mesi.

Quando tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un fermo simultaneo per un periodo almeno pari a quattro settimane;
 - d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti o i gruppi di stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);

- e) tutti gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione devono essere successivamente sottoposti al piano di cui alla sezione 2;
 - f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di sorveglianza di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con molluschi provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*.
2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base a un'analisi caso per caso, e:
- a) deve tenere conto dei fattori che incidono sui rischi di diffusione dell'infezione da *Bonamia ostreae*, compresi gli altri stabilimenti e i molluschi selvatici, quali:
 - i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di molluschi nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da *Bonamia ostreae*;
 - ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei molluschi selvatici;
 - iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
 - iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
 - v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
 - vi) le condizioni idrodinamiche; e
 - vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati;
 - b) la delimitazione geografica deve soddisfare le seguenti prescrizioni minime:
 - i) la zona di protezione deve consistere di un'area circolare di raggio pari almeno a un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento infetto da *Bonamia ostreae*, oppure di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica; e
 - ii) la zona di sorveglianza deve consistere di un'area circostante la zona di protezione, in cui le escursioni di marea si sovrappongono, di un'area circolare circostante la zona di protezione di raggio pari a 10 km dal centro della zona di protezione o di un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

oppure

 - iii) se non sono state istituite zone di protezione e di sorveglianza distinte, la zona soggetta a restrizioni deve consistere di un'area che comprenda sia la zona di protezione che la zona di sorveglianza.

Tabella 5.A

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il periodo di controllo di tre anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di molluschi nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150
Anno 3	1	1	150

SEZIONE 4

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA *BONAMIA OSTREAE*

1. Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i molluschi devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 5.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da *Bonamia ostreae*.
2. Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da *Bonamia ostreae* deve essere considerato alto.
3. Lo status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca di *Bonamia ostreae* mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale parassita applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 5.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae*

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 3 anni	1 ogni 3 anni	150

(1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

SEZIONE 5

METODI DIAGNOSTICI E DI CAMPIONAMENTO

1. Per l'esecuzione delle prove diagnostiche di cui ai punti 2 e 3 deve essere inoltrato al laboratorio l'animale intero.
2. I metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da *Bonamia ostreae* conformemente alle sezioni da 2 a 4 devono essere conformi alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi e devono essere istopatologia, impronte di tessuto o PCR.
3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da *Bonamia ostreae* conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno un campionamento di 30 molluschi di specie sensibili se il sospetto si basa su una relazione sulla mortalità; in caso contrario, devono essere prelevati 150 molluschi di specie sensibili dopo l'inizio del periodo di trasmissione di *Bonamia ostreae*. Se il periodo di trasmissione non è noto, il campionamento deve cominciare in inverno o all'inizio della primavera;
 - b) i campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto i), conformemente alle procedure e ai metodi diagnostici particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei molluschi:
 - i) la presenza di *Bonamia ostreae* deve essere considerata confermata se un risultato positivo ottenuto mediante istopatologia, impronte di tessuto o ibridazione in situ è associato a un risultato positivo alla PCR seguita da sequenziamento. Se non si dispone di materiale biologico per l'istopatologia, le impronte di tessuto o l'ibridazione in situ, la presenza di *Bonamia ostreae* deve essere considerata confermata se si ottengono risultati positivi mediante due saggi PCR che amplificano frammenti diversi di genoma del parassita, completati da sequenziamento;

- ii) il sospetto di infezione da *Bonamia ostreae* deve essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale parassita.

Capitolo 6

Eradicazione, status di indenne da malattia e metodi diagnostici per quanto riguarda l'infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO

Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto ii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il campionamento di crostacei ai fini degli esami di laboratorio deve essere effettuato in qualsiasi periodo in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il valore massimo annuale. Tale prescrizione relativa alla temperatura dell'acqua si applica anche alle visite sanitarie, quando queste sono realizzabili;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei crostacei d'allevamento conformemente alle prescrizioni di cui alle sezioni da 2 a 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, gli esemplari selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare esemplari giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione crostacei sensibili che rappresentino tutte le fonti idriche;
- c) se è prescritta una sorveglianza mirata delle popolazioni selvatiche per via del numero esiguo di stabilimenti contemplati dal programma di eradicazione, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo da ottenere una copertura ragionevole dello Stato membro, della zona o del compartimento. I punti di campionamento devono inoltre essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche di specie sensibili, ossia sistemi marini, estuari, fluviali e lacustri. In tali casi, i crostacei da sottoporre a campionamento devono essere così selezionati:
 - i) nei sistemi marini ed estuari devono essere selezionate una o più delle specie seguenti: *Carcinus maenas*, *Cancer pagurus*, *Eriocheir sinensis*, *Liocarcinus depurator*, *Liocarcinus puber*, *Crangon*, *Homarus gammarus* e *Palaemon adspersus*, oppure specie di gamberi peneidi, ossia *Penaeus japonicus*, *Penaeus kerathurus* e *Penaeus semisulcatus*. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo delle altre specie sensibili di decapodi presenti;
 - ii) nei sistemi fluviali e lacustri devono essere selezionate una o più delle specie seguenti: *Pacifastacus leniusculus*, *Astacus leptodactylus*, *Austropotamobius pallipes* o *Orconectes limosus*. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il

campione deve essere rappresentativo delle altre specie sensibili di decapodi presenti;

- iii) se sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, i soggetti selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare soggetti giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione.

SEZIONE 2

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA WSSV A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI DI STATO SANITARIO SCONOSCIUTO

1. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento di stato sanitario sconosciuto per quanto riguarda l'infezione da WSSV solo se tutti gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento e, ove richiesto, i punti di campionamento nelle popolazioni selvatiche sono stati sottoposti al seguente piano biennale:
 - a) gli stabilimenti o i gruppi di stabilimenti sono stati sottoposti a visite sanitarie, con prelievo di campioni, per un periodo minimo di due anni consecutivi, come indicato alla tabella 6.A;
 - b) durante detto periodo di due anni le prove per la ricerca dell'infezione da WSSV, effettuate su tutti i campioni mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, hanno avuto esito negativo ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.
2. Se nel corso del piano biennale di cui al punto 1 è individuata l'infezione da WSSV, prima di dare avvio a un nuovo piano biennale gli stabilimenti pertinenti nello Stato membro, nella zona o nel compartimento devono:
 - a) essere sottoposti alle misure minime di controllo delle malattie di cui agli articoli da 58 a 65;
 - b) essere ripopolati con crostacei provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da WSSV, o provenienti da uno stabilimento situato in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione di tale malattia.

SEZIONE 3

CONCESSIONE DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA WSSV A STATI MEMBRI, ZONE E COMPARTIMENTI NOTORIAMENTE INFETTI DA WSSV

1. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere concesso a uno Stato membro, a una zona o a un compartimento notoriamente infetti da WSSV solo se tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate in tale Stato membro, zona o compartimento sono stati sottoposti a un programma di eradicazione che soddisfa le seguenti prescrizioni:

- a) devono essere state efficacemente applicate le misure minime di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 e, tenendo conto delle prescrizioni di cui al punto 2, nelle vicinanze dello stabilimento o degli stabilimenti dichiarati infetti da WSSV deve essere stata istituita una zona soggetta a restrizioni di dimensioni adeguate conformemente all'articolo 58, paragrafo 1, lettera c), se del caso suddivisa in una zona di protezione e in una zona di sorveglianza;
- b) tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate all'interno della zona di protezione o, se non è stata istituita alcuna zona di protezione, all'interno della zona soggetta a restrizioni non infetta da WSSV devono essere oggetto di un'indagine che comprenda almeno i seguenti elementi:
 - i) il prelievo di campioni da sottoporre a prove di 10 crostacei, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da WSSV, o di 150 crostacei, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere; e
 - ii) visite sanitarie. Negli stabilimenti in cui le prove di cui al punto i) hanno avuto esito negativo, le visite sanitarie devono proseguire una volta al mese nella stagione in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga i valori massimi annuali, fino alla revoca della zona di protezione conformemente alla lettera c);
- c) gli stabilimenti pertinenti devono essere svuotati conformemente all'articolo 62, puliti e disinfettati conformemente all'articolo 63 e sottoposti a fermo conformemente all'articolo 64. La durata del periodo di fermo deve essere almeno pari a sei settimane. Quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, deve essere applicato un periodo di fermo simultaneo per un periodo almeno pari a tre settimane.
Quando viene applicato il fermo degli stabilimenti dichiarati ufficialmente infetti, le zone di protezione devono essere convertite in zone di sorveglianza;
- d) si può procedere al ripopolamento solo quando tutti gli stabilimenti infetti sono stati svuotati, puliti, disinfettati e sottoposti a fermo conformemente alla lettera c);
- e) tutti gli stabilimenti diversi da quelli di cui alla lettera f) che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento contemplati dal programma di eradicazione e, nei casi in cui è prescritta la sorveglianza delle popolazioni selvatiche, tutti i punti di campionamento selezionati al fine di garantire la massima copertura dell'area geografica oggetto del programma di eradicazione, devono essere sottoposti almeno al piano di cui alla sezione 2;
- f) il singolo stabilimento che detiene specie elencate e il cui stato sanitario è indipendente dallo stato sanitario delle acque circostanti non è tenuto al rispetto del piano di cui alla sezione 2 a seguito di un focolaio di malattia, purché tale stabilimento soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 3, e sia ripopolato con crostacei provenienti da Stati membri, zone o compartimenti aventi lo status di indenne da infezione da WSSV.

2. La zona soggetta a restrizioni deve essere stata definita in base ad un'analisi caso per caso, tenendo conto dei fattori che incidono sul rischio di diffusione del WSSV ai crostacei d'allevamento e ai crostacei selvatici, quali:

- i) il numero di esemplari morti e la loro età, come pure il tasso e la distribuzione delle mortalità di crostacei nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti infetti da WSSV, anche in altri stabilimenti e nei crostacei selvatici;
- ii) la distanza e la densità degli stabilimenti o dei gruppi di stabilimenti limitrofi, come pure dei crostacei selvatici;
- iii) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione nonché a stabilimenti o gruppi di stabilimenti a contatto;
- iv) le specie, in particolare le specie sensibili e le specie vettrici, presenti negli stabilimenti o nei gruppi di stabilimenti;
- v) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti e nei gruppi di stabilimenti colpiti e in quelli limitrofi;
- vi) le condizioni idrodinamiche; e
- vii) altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati.

Tabella 6.A

Piano per gli Stati membri, le zone e i compartimenti per il periodo di controllo di due anni che precede il conseguimento dello status di indenne da infezione da WSSV

Anno di sorveglianza	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento o in ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di crostacei nel campione
Anno 1	1	1	150
Anno 2	1	1	150

SEZIONE 4

MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA INFEZIONE DA WSSV

- Se, conformemente all'articolo 81, ai fini del mantenimento, da parte di uno Stato membro, di una zona o di un compartimento, dello status di indenne da infezione da WSSV, è prescritta una sorveglianza mirata, tutti gli stabilimenti che detengono specie elencate nello Stato membro, nella zona o nel compartimento in questione devono essere sottoposti a visite sanitarie e i crostacei devono essere sottoposti a campionamento conformemente alla tabella 6.B, tenendo conto del livello di rischio per lo stabilimento di contrarre l'infezione da WSSV.
- Negli Stati membri, nelle zone o nei compartimenti in cui il numero di stabilimenti è limitato e la sorveglianza mirata in tali stabilimenti non fornisce sufficienti dati epidemiologici, la sorveglianza ai fini del mantenimento dello status di indenne da malattia deve comprendere punti di campionamento selezionati conformemente alle prescrizioni di cui alla sezione 1, lettera b).
- Nel determinare la frequenza delle visite sanitarie prescritte ai fini del mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV di compartimenti il cui stato sanitario per quanto riguarda tale malattia dipende dallo stato sanitario delle popolazioni di animali acquatici nelle acque naturali circostanti, il rischio di contrarre l'infezione da WSSV deve essere considerato alto.

4. Lo status di indenne da infezione da WSSV può essere mantenuto solo se tutti i campioni sottoposti a prove per la ricerca del WSSV mediante i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 2, sono risultati negativi ed è stato escluso qualsiasi sospetto di infezione da tale virus applicando i metodi diagnostici di cui alla sezione 5, punto 3.

Tabella 6.B

Piano per gli Stati membri, le zone o i compartimenti per il mantenimento dello status di indenne da infezione da WSSV

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di crostacei nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1, salvo nel caso di compartimenti dipendenti, nei quali tutti gli stabilimenti sono considerati ad alto rischio.

SEZIONE 5

METODI DIAGNOSTICI E DI CAMPIONAMENTO

1. I campioni di tegumento, dissezionati o contenuti nelle appendici locomotorie, nei pleopodi, nelle parti boccali o nelle branchie dell'animale sottoposto a prove devono essere fissati in etanolo al 95 % prima della preparazione dei campioni per la PCR.

Al fine di confermare i dati diagnostici ottenuti dalla PCR possono essere prelevati altri campioni, fissati per istologia e microscopia elettronica a trasmissione.

2. Le procedure e i metodi diagnostici da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da malattia per quanto riguarda l'infezione da WSSV devono prevedere la PCR seguita da sequenziamento. L'applicazione di tali metodi diagnostici deve essere conforme alle procedure e ai metodi particolareggiati corrispondenti approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei crostacei.

In caso di esito positivo alla prova PCR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui all'articolo 63 del regolamento (UE) 2016/429 deve essere effettuato un sequenziamento dell'amplificato.

3. Quando è necessario confermare o escludere un sospetto di infezione da WSSV conformemente all'articolo 58, devono essere rispettate le seguenti procedure per le visite, il campionamento e le prove:
 - a) l'indagine deve comprendere almeno una visita sanitaria e un campionamento di 10 crostacei, se sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem compatibili con l'infezione da WSSV, o di 150 crostacei, se non sono stati riscontrati segni clinici o lesioni post mortem di tale genere. I campioni devono essere sottoposti a prove mediante i metodi diagnostici di cui al punto 2;

- b) la presenza del WSSV deve essere considerata confermata se la PCR seguita da sequenziamento, effettuata conformemente alle procedure e ai metodi e particolareggiati approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei crostacei, dà esito positivo a tale virus.

Il sospetto di infezione da WSSV può essere escluso se tali prove non evidenziano alcun ulteriore elemento comprovante la presenza di tale virus.

PARTE III

PRESCRIZIONI PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DEI PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE DI CATEGORIA C E PER RIAVVIARE TALI PROGRAMMI A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

La parte III riguarda le prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza di una determinata malattia e per riavviare il programma di sorveglianza a seguito di un focolaio di malattia.

Setticemia emorragica virale (SEV)	Capitolo 1
Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)	Capitolo 1
Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (<i>highly polymorphic region</i>)	Capitolo 2
Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Capitolo 3
Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Capitolo 4
Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Capitolo 5
Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV)	Capitolo 6

Capitolo 1

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza della SEV o della NEI e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO IN RELAZIONE ALLA SEV E ALLA NEI

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la temperatura dell'acqua è inferiore a 14 °C o, se le temperature non raggiungono valori inferiori a 14 °C, i campioni devono essere prelevati quando vengono raggiunti i valori minimi annuali;
- b) tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, devono essere esaminate per rilevare la presenza di pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllate con particolare attenzione le aree in prossimità

delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;

- c) i pesci di specie elencate da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
- i) se sono presenti esemplari di trota iridea, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici della SEV o della NEI. Se non sono presenti esemplari di trota iridea, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se presenti, devono essere selezionati i soggetti deboli, quelli che presentano un comportamento anomalo o i soggetti morti recentemente ma non in stato di decomposizione. Se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
 - iii) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da assicurare che siano rappresentate proporzionalmente tutte le parti dello stabilimento e tutte le classi di età.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei pesci devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 1.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 1 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca della SEV o della NEI mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI PER RIAVVIARE UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

Uno stabilimento infetto da SEV o da NEI può riavviare un programma di sorveglianza di tali malattie, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da SEV o da NEI;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione della SEV o della NEI; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza della SEV o della NEI.

Tabella 1

Programma di sorveglianza della SEV/NEI

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di pesci nel campione⁽²⁾
Alto	1 l'anno	30
Medio	1 ogni 2 anni	30
Basso	1 ogni 3 anni	30

- (1) Nel caso delle zone o dei compartimenti costieri i campioni devono essere prelevati non prima di tre settimane dopo il trasferimento dei pesci dall'acqua dolce all'acqua salata.
- (2) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1. Numero massimo di pesci per pool: 10.

Capitolo 2

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'INFEZIONE DA ISAV CON DELEZIONE A LIVELLO DI HPR

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento devono tenere conto di tutte le unità di produzione, quali stagni, vasche e gabbie di rete, per determinare se siano presenti pesci morti, deboli o dal comportamento anomalo. Devono essere controllati con particolare attenzione, a seconda dei casi, i bordi delle gabbie o le aree in prossimità delle griglie di scarico, dove i soggetti deboli tendono ad accumularsi spinti dalla corrente;
- b) i pesci da prelevare a fini di campionamento devono essere così selezionati:
- i) devono essere selezionati solo pesci moribondi o morti recentemente ma non in stato di decomposizione. In particolare, la priorità deve essere data ai pesci che mostrano segni di anemia, emorragie o altri segni clinici tali da far sospettare disturbi della circolazione;
 - ii) se sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, devono essere selezionati per il campionamento solo pesci di tale specie, tranne qualora siano presenti altre specie sensibili che mostrano segni tipici dell'anemia infettiva del salmone. Se nello stabilimento non sono presenti esemplari di salmone dell'Atlantico, per il campionamento devono essere prelevati soggetti di altre specie elencate;

- iii) se per la produzione ittica è utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, nel campione devono essere inclusi pesci che rappresentino tutte le fonti idriche;
- iv) i pesci selezionati devono comprendere soggetti prelevati in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le unità di produzione, quali gabbie di rete, vasche e stagni, nonché di tutte le classi di età dello stabilimento.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei pesci devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 2.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 2 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'ISAV con delezione a livello di HPR mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 2, sezione 5, punto 2.

Tabella 2

Programma di sorveglianza dell'ISAV con delezione a livello di HPR

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie l'anno in ciascuno stabilimento	Numero di esami di laboratorio l'anno	Numero di pesci nel campione
Alto	2	2 ⁽²⁾	30
Medio	1	1 ⁽³⁾	30
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	30
Numero massimo di pesci per pool: 5			

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.
- (2) Quando sono prescritti due campioni l'anno, tali campioni devono essere prelevati in primavera e in autunno.
- (3) Quando è prescritto solo un campione l'anno, tale campione deve essere prelevato in primavera o in autunno.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI PER RIAVVIARE UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

Uno stabilimento infetto da ISAV con delezione a livello di HPR può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR;

- ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR; oppure
- iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da ISAV con delezione a livello di HPR.

Capitolo 3

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Marteilia refringens* e prescrizioni per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'INFEZIONE DA *MARTEILIA REFRINGENS*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie e il campionamento ai fini degli esami di laboratorio devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza del parassita nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato subito dopo che la temperatura dell'acqua ha superato i 17 °C;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 3, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) devono essere sottoposti a campionamento gli esemplari di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie elencate presenti;
 - ii) se nelle unità di produzione sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le

caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 3.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 3 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Marteilia refringens* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 3, sezione 5, punto 2.

Tabella 3

Programma di sorveglianza di *Marteilia refringens*

Livello di rischio ⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI PER RIAVVIARE UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

Uno stabilimento infetto da *Marteilia refringens* può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Marteilia refringens*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da *Marteilia refringens*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Marteilia refringens*.

Capitolo 4

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare

L'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa* e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'INFEZIONE DA *BONAMIA EXITIOSA*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie delle unità di produzione e il relativo campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Bonamia exitiosa* nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato due volte l'anno, in primavera e in autunno;
- b) quando i molluschi sono sottoposti a campionamento conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 4, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche di specie appartenenti al genere *Ostrea* spp. Se non sono presenti esemplari di tali specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici (ad esempio *Crassostrea gigas*), le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 4.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 4 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Bonamia exitiosa* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 4, sezione 5, punto 2.

Tabella 4

Programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa*

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

(1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI PER RIAVVIARE UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

Uno stabilimento che è stato infettato da *Bonamia exitiosa* può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia exitiosa*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un piano di eradicazione dell'infezione da *Bonamia exitiosa*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia exitiosa*.

Capitolo 5

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae* e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'INFEZIONE DA *BONAMIA OSTREAE*

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) le visite sanitarie delle unità di produzione e il relativo campionamento devono essere effettuati nel periodo dell'anno in cui la prevalenza di *Bonamia ostreae* nello Stato membro, nella zona o nel compartimento è notoriamente al suo apice. Quando tale informazione non è disponibile, il campionamento deve essere effettuato in inverno o all'inizio della primavera;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei molluschi conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 5, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se presenti, per il campionamento devono essere selezionate solo ostriche della specie *Ostrea edulis*. Se non sono presenti esemplari di tale specie, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie sensibili presenti;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti molluschi con tali caratteristiche, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se il campionamento è effettuato in stabilimenti che, per la produzione di molluschi, utilizzano acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche in modo da ottenere un campione proporzionalmente rappresentativo di tutte le parti dello stabilimento;
 - iv) se il campionamento è effettuato in stabilimenti o gruppi di stabilimenti di molluschi, devono essere inclusi nel campione molluschi provenienti da un numero sufficiente di punti di campionamento. I fattori principali da tenere in considerazione per la selezione di tali punti di campionamento sono la densità di allevamento, i flussi d'acqua, la presenza di specie sensibili, la presenza di specie vettrici, le caratteristiche batimetriche e le pratiche di gestione. Nel campionamento devono essere inclusi i banchi naturali situati all'interno dello stabilimento o del gruppo di stabilimenti o ad essi adiacenti.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

1. Le visite sanitarie e il campionamento dei molluschi devono essere effettuati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 5.

2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 5 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca di *Bonamia ostreae* mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 5, sezione 5, punto 2.

Tabella 5

Programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae*

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di molluschi nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

- (1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI PER RIAVVIARE UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

Uno stabilimento che è stato infettato da *Bonamia ostreae* può riavviare il programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da *Bonamia ostreae*;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un piano di eradicazione dell'infezione da *Bonamia ostreae*; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da *Bonamia ostreae*.

Capitolo 6

Prescrizioni che gli stabilimenti devono soddisfare per dimostrare l'attuazione di un programma di sorveglianza dell'infezione da WSSV e per riavviare tale programma a seguito di un focolaio di malattia

SEZIONE 1

PRESCRIZIONI GENERALI PER LE VISITE SANITARIE E IL CAMPIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'INFEZIONE DA WSSV

Le visite sanitarie e il campionamento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punto iv), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:

- a) il campionamento di crostacei ai fini degli esami di laboratorio deve essere effettuato in qualsiasi periodo in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il valore massimo annuale. Tale prescrizione relativa alla temperatura dell'acqua si applica anche alle visite sanitarie, quando queste sono realizzabili e opportune;
- b) quando deve essere effettuato il campionamento dei crostacei d'allevamento conformemente alle prescrizioni di cui alla tabella 6, devono essere applicati i criteri seguenti:
 - i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o moribondi, devono essere selezionati innanzitutto tali esemplari. Se non sono presenti crostacei con tali caratteristiche, gli esemplari selezionati devono comprendere crostacei di gruppi di diverse taglie, in particolare soggetti giovani e adulti delle specie sensibili selezionate, proporzionalmente rappresentati nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, devono essere inclusi nel campione crostacei sensibili che rappresentino tutte le fonti idriche.

SEZIONE 2

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER DIMOSTRARE L'ATTUAZIONE DI UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA

1. Devono essere effettuate visite sanitarie e il campionamento dei crostacei deve avvenire conformemente alla sezione 1 e alla tabella 6.
2. I campioni prelevati conformemente alla sezione 1 e alla tabella 6 devono essere sottoposti, con esito negativo, a prove per la ricerca dell'infezione da WSSV mediante i metodi diagnostici di cui alla parte II, capitolo 6, sezione 5, punto 2.

Tabella 6

Programmi di sorveglianza dell'infezione da WSSV

Livello di rischio⁽¹⁾	Numero di visite sanitarie in ciascuno stabilimento/ciascun gruppo di stabilimenti	Numero di esami di laboratorio	Numero di crostacei nel campione
Alto	1 l'anno	1 ogni 2 anni	150
Medio	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	150
Basso	1 ogni 2 anni	1 ogni 4 anni	150

(1) Livello di rischio attribuito dall'autorità competente allo stabilimento, secondo quanto stabilito alla parte I, capitolo 2, paragrafo 1.

SEZIONE 3

PRESCRIZIONI PER RIAVVIARE UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA A SEGUITO DI UN FOCOLAIO DI MALATTIA

Uno stabilimento che è stato infettato da WSSV può riavviare un programma di sorveglianza di tale malattia, purché:

- a) sia stato svuotato conformemente all'articolo 62, pulito e disinfettato conformemente all'articolo 63 e sottoposto a fermo conformemente all'articolo 64; e
- b) il ripopolamento sia effettuato con esemplari provenienti da stabilimenti:
 - i) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento indenni da infezione da WSSV;
 - ii) situati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento contemplati da un programma di eradicazione dell'infezione da WSSV; oppure
 - iii) che attuano un programma di sorveglianza dell'infezione da WSSV.