

Bruxelles, 19 dicembre 2019
(OR. en)

15266/19
ADD 1

AGRILEG 227
VETER 120
DELECT 235

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) 4057 final ANNEXES 1 to 15
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 prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2019) 4057 final ANNEXES 1 to 15.

All.: C(2019) 4057 final ANNEXES 1 to 15

Bruxelles, 17.12.2019
C(2019) 4057 final

ANNEXES 1 to 15

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 prevenzione e al controllo di determinate malattie
elencate**

ALLEGATO I

ESAMI CLINICI, PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO, METODI DIAGNOSTICI DELLE MALATTIE DI CATEGORIA A E TRASPORTO DEI CAMPIONI

(di cui all'articolo 3 del presente regolamento)

A. Procedure di campionamento

A.1 CAMPIONAMENTO DEGLI ANIMALI PER GLI ESAMI CLINICI

1. Gli esami clinici devono riguardare, se possibile:
 - a) gli animali che presentano segni clinici di malattie di categoria A;
 - b) gli animali che potrebbero essere recentemente morti della malattia sospettata/confermata;
 - c) gli animali con una connessione epidemiologica a un caso sospetto o confermato; e
 - d) gli animali per i quali i risultati di precedenti esami di laboratorio sono stati positivi o non conclusivi.
2. Gli animali da esaminare devono essere selezionati in maniera casuale, in numero sufficiente da consentire l'individuazione della malattia, se presente, in caso non vi siano segni evidenti di malattia o lesioni post mortem che suggeriscano la presenza di malattie di categoria A.
3. Gli animali da esaminare e il metodo di campionamento devono essere scelti conformemente alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Gli animali da esaminare e il metodo di campionamento devono tenere conto del profilo della malattia e:
 - a) della finalità del campionamento;
 - b) delle specie elencate detenute nello stabilimento;
 - c) del numero di animali delle specie elencate detenuti nello stabilimento;
 - d) della categoria degli animali detenuti;
 - e) della documentazione disponibile relativa alla produzione, alla salute e alla tracciabilità degli animali detenuti pertinente per l'indagine;
 - f) del tipo di stabilimento e delle pratiche di allevamento;
 - g) del livello del rischio di esposizione:
 - i) probabile esposizione all'agente patogeno o al vettore;
 - ii) assenza dell'immunizzazione degli animali indotta dalla vaccinazione o dall'immunità materna; e
 - iii) storia della permanenza nello stabilimento;
 - h) di altri pertinenti fattori epidemiologici.
4. Il numero minimo degli animali da esaminare deve essere conforme alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Il numero minimo degli animali da esaminare deve tenere conto del profilo della malattia e, in particolare:

- a) della prevalenza prevista nello stabilimento;
- b) del livello di confidenza desiderato dei risultati dell'indagine, che ad ogni modo non deve essere inferiore al 95 %; e
- c) delle norme internazionali e dei dati scientifici disponibili.

A.2 CAMPIONAMENTO DEGLI ANIMALI PER GLI ESAMI DI LABORATORIO

1. Il campionamento per gli esami di laboratorio deve tenere conto del risultato degli esami clinici di cui alla sezione A.1 e, se possibile, comprendere gli animali di cui alla sezione A.1, punto 1.
2. Se non vi sono segni evidenti di malattia o lesioni post mortem che suggeriscano la presenza di malattie di categoria A, i campioni devono essere prelevati in maniera casuale in ciascuna unità epidemiologica dello stabilimento e consentire l'individuazione della malattia, se presente.
3. Gli animali da sottoporre a campionamento, la natura dei campioni da prelevare e il metodo di campionamento devono essere conformi alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Gli animali da sottoporre a campionamento, la natura dei campioni da prelevare e il metodo di campionamento devono tenere conto del profilo della malattia e dei criteri di cui alla sezione A.1, punto 3.
4. Il numero minimo degli animali da sottoporre a campionamento deve essere conforme alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. Il numero minimo degli animali da sottoporre a campionamento deve tenere conto dei criteri di cui alla sezione A.1, punto 4, e dell'efficienza delle prove utilizzate.
5. Nel caso degli animali selvatici, i campioni devono essere prelevati da animali abbattuti con arma da fuoco, trovati morti o appositamente catturati o devono essere ottenuti con metodi non invasivi quali i blocchi di sale pastorizio e le corde da masticare o le esche. Il numero minimo e la natura dei campioni devono tenere conto delle dimensioni stimate della popolazione selvatica e dei pertinenti criteri di cui alla sezione A.1, punti 3 e 4.

A.3 CAMPIONAMENTO DEGLI STABILIMENTI DA VISITARE

1. La scelta degli stabilimenti da sottoporre a campionamento e il metodo di campionamento devono essere conformi alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429. La scelta degli stabilimenti da sottoporre a campionamento e il metodo di campionamento devono tenere conto del profilo della malattia e dei criteri di cui alla sezione A.1, punto 3.
2. Il numero minimo degli stabilimenti da visitare deve essere conforme alle istruzioni dell'autorità competente e al pertinente piano di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429.

B. Metodi diagnostici

Le tecniche, i materiali di riferimento, la loro normazione e l'interpretazione dei risultati delle prove effettuate utilizzando i metodi diagnostici pertinenti per le malattie di categoria A devono essere conformi all'articolo 6 e all'allegato VI, parte III, del Regolamento (UE) xx/xxx *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 [documento C(2019)4056].

La metodologia diagnostica deve mirare a massimizzare la sensibilità della sorveglianza. In determinate circostanze tale sorveglianza può comprendere l'uso di esami di laboratorio al fine di valutare la precedente esposizione alla malattia.

C. Trasporto dei campioni

1. Tutti i campioni prelevati per confermare o escludere la presenza di una malattia di categoria A devono essere adeguatamente etichettati e identificati e inviati a un laboratorio ufficiale che è stato informato del loro arrivo. I campioni devono essere accompagnati dai moduli appropriati, conformemente alle prescrizioni fissate dall'autorità competente e dal laboratorio destinatario dei campioni. Tali moduli devono includere almeno:
 - a) lo stabilimento di origine degli animali sottoposti a campionamento;
 - b) le informazioni relative alla specie, all'età e alla categoria degli animali sottoposti a campionamento;
 - c) la storia clinica degli animali, se disponibile e pertinente;
 - d) i segni clinici e le rilevazioni post mortem; e
 - e) ogni altra informazione pertinente.
2. Tutti i campioni devono:
 - a) essere conservati in contenitori e imballaggi stagni e infrangibili, conformemente alle norme internazionali applicabili;
 - b) essere mantenuti alla temperatura e alle altre condizioni più adeguate durante il trasporto, tenendo conto dei fattori che possono incidere sulla qualità del campione.
3. Sull'esterno dell'imballaggio deve essere apposta un'etichetta su cui è indicato l'indirizzo del laboratorio destinatario e deve essere chiaramente visibile la seguente dicitura:

"Materiale patologico di origine animale. Deperibile. Fragile. Non aprire fuori dal laboratorio di destinazione."
4. La persona responsabile nel laboratorio ufficiale destinatario dei campioni deve essere informata a tempo debito del loro arrivo.

ALLEGATO II

PERIODO DI MONITORAGGIO

(di cui agli articoli 8, 17, 27, 32, 48, 57 e 59 del presente regolamento)

Malattie di categoria A	Periodo di monitoraggio
Afta epizootica (<i>Foot and mouth disease</i> , FMD)	21 giorni
Infezione da virus della peste bovina (<i>Rinderpest</i> , RP)	21 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley (RVF)	30 giorni
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa (LSD)	28 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini) (CBPP)	45 giorni
Vaiolo degli ovini e dei caprini (<i>Sheep pox and goat pox</i> , SPGP)	21 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti (PPR)	21 giorni
Pleuropolmonite contagiosa caprina (CCPP)	45 giorni
Peste equina (PE)	14 giorni
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	6 mesi
Peste suina classica (PSC)	15 giorni
Peste suina africana (PSA)	15 giorni
Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)	21 giorni
Infezione da virus della malattia di Newcastle (NCD)	21 giorni

ALLEGATO III
CONDIZIONI PER DETERMINATE DEROGHE ALL'ARTICOLO 12,
PARAGRAFO 1, LETTERA a),
PER GLI EQUINI

(di cui all'articolo 13, paragrafo 4)

1. In caso di focolaio di peste equina l'autorità competente può concedere una deroga all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), per gli animali colpiti e gli animali non infetti, a condizione che:
 - a) gli animali colpiti oggetto della deroga siano isolati in locali protetti dai vettori che evitano la trasmissione dell'agente patogeno dagli animali ai vettori pertinenti fino a quando non siano trascorsi 40 giorni, che corrispondono al periodo di infettività stabilito nel pertinente capitolo del Codice sanitario per gli animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), dall'ingresso degli animali nei locali protetti dai vettori; e
 - b) la sorveglianza, compresi se necessario gli esami di laboratorio, effettuata dall'autorità competente indichi che nessuno degli animali presenti nei locali protetti dai vettori comporta rischi di trasmissione del virus.
2. In caso di focolaio di morva (infezione da *Burkholderia mallei*) l'autorità competente può concedere una deroga all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), per gli animali non colpiti, a condizione che gli animali oggetto della deroga siano tenuti in quarantena fino a quando:
 - a) gli animali colpiti non siano stati abbattuti e distrutti;
 - b) dopo l'abbattimento, non siano state completate la pulizia e la disinfezione dello stabilimento conformemente all'articolo 15; e
 - c) gli animali restanti non siano stati sottoposti a una prova di fissazione del complemento con esito negativo, con diluizione del siero 1:5, effettuata su campioni prelevati almeno 6 mesi dopo la pulizia e la disinfezione di cui alla lettera b).

ALLEGATO IV

PROCEDURE PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E, SE NECESSARIO, IL CONTROLLO DI INSETTI E RODITORI

(di cui agli articoli 12, 15, 16, 39, 45 e 57 del presente regolamento)

A. Prescrizioni generali

1. La scelta dei biocidi e delle procedure per le operazioni di pulizia e disinfezione deve tenere conto:
 - a) dell'agente che ha causato l'infezione;
 - b) della natura degli stabilimenti, dei veicoli, degli oggetti e dei materiali che devono essere trattati; e
 - c) della legislazione applicabile.
2. Le condizioni in cui vengono utilizzati i biocidi devono garantire che non ne sia compromessa l'efficacia. In particolare devono essere rispettati i parametri tecnici indicati dal fabbricante, quali la pressione, la temperatura, il tempo di contatto o le modalità di stoccaggio. L'attività del disinfettante non deve essere compromessa dall'interazione con altre sostanze.
3. Occorre evitare la ricontaminazione delle parti precedentemente pulite, in particolare se il lavaggio avviene con liquidi applicati in pressione.
4. L'acqua utilizzata per le operazioni di pulizia deve essere raccolta e smaltita in modo tale da evitare qualsiasi rischio di diffusione di agenti patogeni di malattie di categoria A.
5. I biocidi devono essere utilizzati in modo tale da ridurre al minimo qualsiasi possibile effetto negativo sull'ambiente e sulla sanità pubblica derivante dal loro utilizzo.

B. Pulizia e disinfezione preliminari

Per la pulizia e la disinfezione preliminari a norma dell'articolo 15, al fine di evitare la diffusione della malattia di categoria A:

- a) i corpi interi o le parti degli animali detenuti morti delle specie elencate devono essere irrorati con disinfettante e rimossi dallo stabilimento in veicoli o contenitori chiusi e a tenuta stagna per essere trasformati e smaltiti;
- a) eventuali tessuti o sangue che possono essere fuoriusciti durante l'abbattimento, la macellazione o l'esame post mortem devono essere accuratamente raccolti e smaltiti;
- b) non appena i corpi interi o le parti degli animali detenuti morti delle specie elencate sono stati rimossi per essere trasformati o smaltiti, le parti dello stabilimento in cui tali animali erano detenuti e eventuali parti di altri edifici, superfici o attrezzature contaminate durante l'abbattimento o l'esame post mortem devono essere irrorate con disinfettante;
- c) il letame, compresi le lettiera e il materiale da lettiera utilizzato, deve essere completamente impregnato di disinfettante;
- d) il disinfettante utilizzato deve rimanere sulla superficie trattata per almeno 24 ore;

- e) le attrezzature, i contenitori, gli utensili per il consumo, le superfici o qualsiasi materiale che potrebbe essere contaminato dopo il lavaggio e la disinfezione devono essere distrutti.

C. Pulizia e disinfezione finali

Per la pulizia e la disinfezione finali ai fini dell'articolo 57:

1. il letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, deve essere rimosso e trattato come segue:
 - a) il letame allo stato solido, comprese le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato devono:
 - i) essere sottoposto a un trattamento a vapore ad una temperatura minima di 70 °C; o
 - ii) essere distrutto mediante incenerimento; o
 - iii) essere interrato ad una profondità tale da impedire agli animali di avervi accesso; o
 - iv) essere ammucchiato per produrre calore, irrorato con disinfettante e lasciato in tali condizioni per almeno 42 giorni, durante i quali la catasta deve essere coperta o ammucchiata nuovamente per garantire il trattamento termico di tutti gli strati;
 - b) il letame allo stato liquido deve essere immagazzinato per almeno 42 giorni, o 60 giorni in caso di influenza aviaria ad alta patogenicità, dopo l'ultima aggiunta di materiale infettante.
2. Gli edifici, le superfici e le attrezzature devono essere accuratamente lavati e puliti rimuovendo il grasso e lo sporco residui, e irrorati con disinfettanti.
3. Dopo 7 giorni gli stabilimenti devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

ALLEGATO V

RAGGIO MINIMO DELLE ZONE DI PROTEZIONE E DI SORVEGLIANZA

(di cui all'articolo 21 del presente regolamento)

Indicato come raggio di un cerchio con centro lo stabilimento

Malattie di categoria A	Zona di protezione	Zona di sorveglianza
Afta epizootica	3 km	10 km
Infezione da virus della peste bovina	3 km	10 km
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	20 km	50 km
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	20 km	50 km
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	Stabilimento	3 km
Vaiolo degli ovini e dei caprini	3 km	10 km
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	3 km	10 km
Pleuropolmonite contagiosa caprina	Stabilimento	3 km
Peste equina	100 km	150 km
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	Stabilimento	Stabilimento
Peste suina classica	3 km	10 km
Peste suina africana	3 km	10 km
Influenza aviaria ad alta patogenicità	3 km	10 km
Infezione da virus della malattia di Newcastle	3 km	10 km

ALLEGATO VI

DIVIETI NELLA ZONA SOGGETTA A RESTRIZIONI

(di cui all'articolo 27 del presente regolamento)

Tabella: divieti di attività riguardanti gli animali delle specie elencate e i prodotti ottenuti da tali animali

DIVIETI DI ATTIVITÀ RIGUARDANTI ANIMALI E PRODOTTI	FMD¹	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	MORVA	HPAI	NCD
Movimenti di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Movimenti di animali detenuti delle specie elencate verso stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Ripopolamento di selvaggina delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Fiere, mercati, esposizioni e altre manifestazioni in cui si assembrino animali detenuti delle specie elencate, compresi il raduno e la dispersione di tali specie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	X	X
Movimenti di sperma, ovociti ed embrioni ottenuti da animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X*	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Raccolta di sperma, ovociti ed embrioni di animali detenuti delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NV	NA	NA	NA
Inseminazione artificiale itinerante di animali detenuti delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA

¹ Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

NA = non applicabile.

X = divieto.

NV = non vietato/a.

* Esclusivamente ovociti e embrioni.

DIVIETI DI ATTIVITÀ RIGUARDANTI ANIMALI E PRODOTTI (cont.)	FMD²	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	MORVA	HPAI	NCD
Monta naturale itinerante di animali detenuti delle specie elencate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NA	NA	NA
Movimenti di uova da cova da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	X
Movimenti di carni fresche, escluse le frattaglie, di animali detenuti e selvatici delle specie elencate da macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	NV	NV	X	X	NV	X	X	NV	NA	X	X
Movimenti di frattaglie di animali detenuti e selvatici delle specie elencate da macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	NV	NA	X	X
Movimenti di prodotti a base di carne ottenuti da carni fresche di specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	NV	NV	NV	X	NV	X	X	NV	NA	X	X
Movimento di latte crudo e colostro ottenuti da animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	NV	X	X	NV	NA	NA	NV	NA	NA	NA
Movimento di prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	NV	X	X	NV	NA	NA	NV	NA	NA	NA
Movimento di uova per il consumo umano da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	X	X
Movimento di letame, compresi le lettiere e il materiale da lettiera utilizzato, di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	NV	X	X	NV	X	X	NV	NA	X	X
Movimento di pelli, lana, setole e piume di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona soggetta a restrizioni	X	X	X	X	NV	X	X	NV	X	X	NV	NA	X	X

² Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

Movimento di materie prime per mangimi di origine vegetale e paglia ottenute nella zona di protezione*	X	X	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NV	NA	NV	NV
--	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

ALLEGATO VII

TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER I PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE PROVENIENTI DALLA ZONA SOGGETTA A RESTRIZIONI

(di cui agli articoli 27, 33 e 49 del presente regolamento)

Trattamento	FMD ³	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	HPAI	NCD
CARNI													
Trattamento termico in contenitore sigillato ermeticamente, fino a raggiungere un valore F ₀ ⁴ minimo pari a 3	X						X		X	X		X	X
Trattamento termico fino a raggiungere una temperatura al centro della massa di 80 °C	X						X		X	X		X	X
Trattamento termico fino a raggiungere una temperatura al centro della massa di 70 °C	X						X		X			X	X
Trattamento termico (su carni precedentemente disossate e sgrassate) fino a raggiungere una temperatura al centro della massa di 70 °C per almeno 30 minuti	X						X		X				
In un contenitore sigillato ermeticamente, applicazione di 60 °C per almeno 4 ore	X						X		X	X			
Temperatura al centro della massa di 73,9 °C per almeno 0,51 secondi ⁵	X											X	X
Temperatura al centro della massa di 70,0 °C per almeno 3,5 secondi ⁵												X	X
Temperatura al centro della massa di 65,0 °C per almeno 42 secondi ⁵												X	X
Temperatura al centro della massa di 60 °C per almeno 507 secondi ⁵												X	X
Trattamento termico fino a ottenere l'essiccamento con valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6													
Trattamento termico fino a ottenere una temperatura al centro della massa di 65 °C per un periodo di tempo che consenta di raggiungere un valore minimo di pastorizzazione pari a 40							X						

³ Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

⁴ F₀ è l'effetto letale calcolato sulle spore batteriche. Un valore di F₀ pari a 3 significa che il punto più freddo del prodotto è stato sufficientemente riscaldato per ottenere lo stesso effetto letale di una temperatura di 121 °C (250 °F) in tre minuti con riscaldamento e raffreddamento istantanei.

⁵ Solo per carni di pollame.

Trattamento	FMD ⁶	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	HPAI	NCD
CARNI (cont.)													
Fermentazione naturale e maturazione delle carni non disossate: almeno 9 mesi, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6	X								X				
Fermentazione naturale e maturazione delle carni disossate: almeno 9 mesi, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6	X								X	X			
Fermentazione naturale delle lombate: almeno 140 giorni, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6 ⁷									X	X			
Fermentazione naturale dei prosciutti: almeno 190 giorni, fino a raggiungere valori massimi di Aw pari a 0,93 e di pH pari a 6 ⁷									X	X			
Essiccazione dopo la salatura di prosciutti non disossati all'italiana: almeno 313 giorni ⁷									X				
Essiccazione dopo la salatura di prosciutti non disossati e lombo alla spagnola ⁷ : – prosciutto iberico: almeno 252 giorni – spalla iberica: almeno 140 giorni – lombo iberico: almeno 126 giorni – prosciutto Serrano: almeno 140 giorni	X								X	X			
Maturazione delle carcasse a una temperatura minima di 2 °C per almeno 24 ore dopo la macellazione			X										
Rimozione delle frattaglie				X	X			X					
BUDELLI													
Salatura con cloruro di sodio (NaCl), secco o sotto forma di salamoia satura (Aw < 0,80), per un periodo continuativo di almeno 30 giorni a una temperatura ambiente di 20 °C o superiore	X			M S ⁸			X		X	X			
Salatura con fosfato addizionato a sale contenente 86,5 % NaCl, 10,7 % Na ₂ HPO ₄ e 2,8 % Na ₃ PO ₄ , secco o sotto forma di salamoia satura (Aw < 0,80), per un periodo continuativo di almeno 30 giorni a una temperatura ambiente di 20 °C o superiore	X						X		X	X			
Salatura con cloruro di sodio (NaCl) per almeno 30 giorni ⁹													

⁶ Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

⁷ Esclusivamente per i suini.

⁸ Merce sicura.

⁹ Ad esclusione dei budelli bovini, ovini, caprini e suini.

Trattamento	FMD ¹⁰	RP	RVF	LSD	CBPP	SPGP	PPR	CCPP	PSC	PSA	PE	HPAI	NCD
BUDELLI (cont.)													
Decolorazione ¹¹													
Essiccazione ¹¹													
LATTE													
Trattamento termico (processo di sterilizzazione) fino a raggiungere un valore F ₀ minimo pari a 3	X				M S 12			M S ₁₂					
Trattamento termico UHT (temperatura ultra alta): almeno 132 °C per almeno 1 secondo	X						X						
Trattamento termico UHT (temperatura ultra alta): almeno 135 °C per un periodo di durata appropriata	X												
Se il pH del latte è inferiore a 7, trattamento termico HTST (pastorizzazione rapida ad elevata temperatura) ad almeno 72 °C per almeno 15 secondi	X						X						
Se il pH del latte è pari o superiore a 7, trattamento termico HTST (pastorizzazione rapida ad elevata temperatura) ad almeno 72 °C per almeno 15 secondi, applicato due volte	X						X						
Trattamento termico HTST (pastorizzazione rapida ad elevata temperatura) combinato a un trattamento fisico fino a ottenere un valore di pH inferiore a 6 per almeno un'ora o fino a ottenere almeno 72 °C, in combinazione con l'essiccamento	X												
Pastorizzazione consistente in un unico trattamento termico con un effetto almeno equivalente a quello ottenuto applicando 72 °C per 15 secondi	X		X	X									

¹⁰ Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

¹¹ Ad esclusione dei budelli bovini, ovini, caprini e suini.

¹² Merce sicura.

Trattamento	HPAI	NCD
UOVA		
Trattamento termico – Uovo intero: ○ 60,0 °C - 188 sec. ○ cottura completa – Miscele di uova intere: ○ 60 °C - 188 sec. ○ cottura completa ○ 61,1 °C - 94 sec. – Albume liquido: ○ 55,6 °C - 870 sec. ○ 56,7 °C - 232 sec. – Tuorlo d'uovo semplice o puro: ○ 60 °C - 288 sec. – Tuorlo salato al 10 %: ○ 62,2 °C - 138 sec. – Albume essiccato: ○ 67 °C - 20 ore ○ 54,4 °C - 50,4 ore ○ 51,7 °C - 73,2 ore	X	

Trattamento termico		
– Uovo intero: ○ 55 °C - 2 521 sec. ○ 57 °C - 1 596 sec. ○ 59 °C - 674 sec. ○ cottura completa – Albume liquido: ○ 55 °C - 2 278 sec. ○ 57 °C - 986 sec. ○ 59 °C - 301 sec. – Tuorlo salato al 10 %: ○ 55 °C - 176 sec. – Albume essiccato: ○ 57 °C - 54,0 ore		X

ALLEGATO VIII

TRATTAMENTI DI RIDUZIONE DEI RISCHI PER I PRODOTTI DI ORIGINE NON ANIMALE PROVENIENTI DALLA ZONA DI PROTEZIONE

(di cui agli articoli 36 e 52 del presente regolamento)

Trattamento	FMD¹³	RP
Trattamento termico a una temperatura minima di 80 °C per almeno 10 minuti, vapore in un locale chiuso	X	X
Stoccaggio sotto forma di pacchi o balle in fabbricati coperti situati ad almeno 2 km dal focolaio più vicino, da cui non è consentita l'uscita prima che siano trascorsi almeno tre mesi dal completamento della pulizia e della disinfezione conformemente all'articolo 15	X	X

¹³ Abbreviazioni delle malattie conformemente all'allegato II.

ALLEGATO IX

MARCATURA DELLE CARNI FRESCHE PROVENIENTI DALLA ZONA DI PROTEZIONE

(di cui agli articoli 33 e 49 del presente regolamento)

1. Il marchio da applicare sulle carni fresche di pollame provenienti dalla zona di protezione e non destinate ad un altro Stato membro a norma dell'articolo 33, paragrafo 1, lettera b), deve presentare le seguenti caratteristiche:
 - a) forma e contenuto:

dove "XY" rappresenta il pertinente codice del paese di cui all'allegato II, sezione I, parte B, punto 6, del regolamento (CE) n. 853/2004, e "1234" rappresenta il numero di riconoscimento dello stabilimento di cui all'allegato II, sezione I, parte B, punto 7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
 - b) dimensioni:
 - larghezza di "XY" = 8 mm,
 - larghezza di "1234" = 11 mm,
 - diametro esterno del quadrato non inferiore a 30 mm,
 - spessore della linea del quadrato = 3 mm.
2. Il marchio da applicare sulle carni fresche destinate ad essere trattate in un impianto di trasformazione a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, lettera a), consiste:
 - a) nel marchio di identificazione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, con l'aggiunta di una croce diagonale formata da due linee rette che si intersecano al centro del timbro, disposta in modo tale che le informazioni in esso contenute restino leggibili, o
 - b) in un unico timbro ovale, largo 6,5 cm e alto 4,5 cm, in cui devono comparire le seguenti informazioni in caratteri perfettamente leggibili:
 - nella parte superiore, il nome per esteso o il codice ISO dello Stato membro in lettere maiuscole;
 - al centro il numero di riconoscimento del macello,
 - nella parte inferiore, uno dei seguenti gruppi di iniziali: CE, EC, EF, EG, EK, EY, EO, ES, EU, EB, WE or EZ,
 - due linee rette che si intersecano al centro del timbro, disposte in modo tale che le informazioni non siano occultate,
 - l'altezza delle lettere deve essere di almeno 0,8 cm e quella delle cifre di almeno 1 cm.

ALLEGATO X

DURATA DELLE MISURE NELLA ZONA DI PROTEZIONE

(di cui all'articolo 39 del presente regolamento)

Malattie di categoria A	Periodo minimo di durata delle misure nella zona di protezione (articolo 39, paragrafo 1)	Periodo supplementare di durata delle misure di sorveglianza nella zona di protezione (articolo 39, paragrafo 3)
Afta epizootica	15 giorni	15 giorni
Infezione da virus della peste bovina	21 giorni	9 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	30 giorni	15 giorni
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	28 giorni	17 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides SC</i> (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	45 giorni	Non pertinente
Vaiolo degli ovini e dei caprini	21 giorni	9 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	21 giorni	9 giorni
Pleuropolmonite contagiosa caprina	45 giorni	Non pertinente
Peste equina	12 mesi	Non pertinente
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	6 mesi	Non pertinente
Peste suina classica	15 giorni	15 giorni
Peste suina africana	15 giorni	15 giorni
Influenza aviaria ad alta patogenicità	21 giorni	9 giorni
Infezione da virus della malattia di Newcastle	21 giorni	9 giorni

ALLEGATO XI

DURATA DELLE MISURE NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA

(di cui agli articoli 55 e 56 del presente regolamento)

Malattie di categoria A	Periodo minimo di durata delle misure nella zona di sorveglianza
Afta epizootica	30 giorni
Infezione da virus della peste bovina	30 giorni
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	45 giorni
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	45 giorni
Infezione da <i>Mycoplasma mycoides</i> sottospecie <i>mycoides</i> SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)	45 giorni
Vaiolo degli ovini e dei caprini	30 giorni
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	30 giorni
Pleuropolmonite contagiosa caprina	45 giorni
Peste equina	12 mesi
Morva (infezione da <i>Burkholderia mallei</i>)	Non pertinente
Peste suina classica	30 giorni
Peste suina africana	30 giorni
Influenza aviaria ad alta patogenicità	30 giorni
Infezione da virus della malattia di Newcastle	30 giorni

ALLEGATO XII

PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO E METODI DIAGNOSTICI PER LE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI ACQUATICI

1. L'esame clinico e il prelievo di campioni seguono le procedure seguenti:
- a) l'esame clinico e il campionamento per gli esami di laboratorio devono riguardare:
- i) animali di acquacoltura delle specie elencate che presentano segni clinici della pertinente malattia di categoria A; e
 - ii) animali di acquacoltura che potrebbero essere morti recentemente della malattia di categoria A sospettata/confermata; e
 - iii) animali di acquacoltura con una connessione epidemiologica a un caso sospetto o confermato di malattia di categoria A;
- b) il numero minimo di campioni da prelevare è:

	Scenario			
Tipo di animale	Segnalazione di un aumento della mortalità	Introduzione di animali infetti	Osservazione di segni clinici o post mortem	Sospetto basato su altre circostanze
Molluschi (animale intero)	30	30	-	150
Crostacei	10		10	150
Pesci	-	-	10	30

- c) campionamento dei molluschi si applicano i seguenti criteri supplementari:
- i) gli animali di cui si sospetta l'infezione devono essere selezionati per il campionamento. Se nella popolazione di animali di cui si sospetta l'infezione sono presenti specie elencate, tali specie devono essere selezionate per il campionamento;
 - ii) se sono presenti molluschi deboli, dalle valve schiuse o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati innanzitutto tali soggetti. Se tali molluschi non sono presenti, i molluschi selezionati devono comprendere i molluschi sani di età più avanzata;
 - iii) se lo stabilimento utilizza acqua proveniente da diverse fonti per la produzione dei molluschi, il campione deve comprendere molluschi che rappresentino tutte le fonti idriche, al fine di garantire che tutte le parti dello stabilimento siano proporzionalmente rappresentate;
 - iv) se il campionamento è effettuato in un gruppo di stabilimenti di allevamento di molluschi che all'apparenza hanno uno stato epidemiologico identico, il campione deve comprendere molluschi provenienti da un numero rappresentativo di punti di campionamento.

I fattori principali da tenere in considerazione nella selezione di tali punti di campionamento devono essere la densità di allevamento, le correnti d'acqua, la presenza di specie elencate, le specie sensibili e quelle vettrici, la batimetria e le pratiche di gestione. Devono essere inclusi nel campione i banchi naturali contenuti negli stabilimenti di allevamento dei molluschi o ad essi adiacenti;

- d) al campionamento dei crostacei si applicano i seguenti criteri supplementari:
- i) se nelle unità di produzione sono presenti crostacei deboli o morenti delle specie elencate, la selezione deve comprendere innanzitutto tali soggetti. Se tali animali non sono presenti, i crostacei selezionati devono comprendere crostacei appartenenti a diverse classi di età, rappresentati in modo proporzionale nel campione;
 - ii) se per la produzione dei crostacei viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, il campione deve comprendere crostacei delle specie elencate che rappresentino tutte le fonti idriche, al fine di garantire che tutte le parti dello stabilimento siano proporzionalmente rappresentate;
 - iii) se è prescritto il prelievo di campioni da popolazioni selvatiche delle specie elencate a norma dell'articolo 102, lettera a), del presente regolamento, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo tale da garantire una copertura ragionevole dell'area di cui si sospetta l'infezione.

I punti di campionamento devono essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche delle specie sensibili, quali sistemi marini, estuari, sistemi fluviali e lacustri;

- e) al campionamento dei pesci si applicano i seguenti criteri supplementari:
- i) se sono presenti pesci deboli, dal comportamento anomalo o morti recentemente ma non in stato di decomposizione, devono essere selezionati tali soggetti; se tali animali non sono presenti, i pesci selezionati devono comprendere pesci delle specie elencate, appartenenti a diverse classi di età, rappresentati in modo proporzionale nel campione;
 - ii) se per la produzione ittica viene utilizzata acqua proveniente da diverse fonti, il campione deve comprendere specie elencate che rappresentino tutte le fonti idriche, al fine di garantire che tutte le parti dello stabilimento siano proporzionalmente rappresentate;
 - iii) se sono presenti trote iridee (*Onchorynchus mykiss*) o pesci persici (*Perca fluviatilis*), solo esemplari di tali specie possono essere selezionati per il campionamento. Se non sono presenti trote iridee o pesci persici, il campione deve essere rappresentativo di tutte le altre specie elencate presenti, sulla base dei criteri di cui alle lettere da a) a d);
 - iv) se è prescritto il prelievo di campioni da popolazioni selvatiche delle specie elencate a norma dell'articolo 102, lettera a), del presente regolamento, il numero e la distribuzione geografica dei punti di campionamento devono essere determinati in modo tale da garantire una copertura ragionevole dell'area di cui si sospetta l'infezione.

I punti di campionamento devono anche essere rappresentativi dei diversi ecosistemi nei quali vivono le popolazioni selvatiche sensibili, quali sistemi marini, estuari, sistemi fluviali e lacustri;

- f) la selezione degli organi da includere nel campionamento e la preparazione, lo stoccaggio e la spedizione dei campioni al laboratorio devono essere effettuate conformemente alle raccomandazioni del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia pertinente.
2. I campioni devono essere esaminati nel laboratorio utilizzando i metodi e le procedure diagnostici approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la malattia pertinente.

ALLEGATO XIII

PERIODI MINIMI DI FERMO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA COLPITI

Periodi di fermo di cui all'articolo 81 e di fermo simultaneo di cui all'articolo 96, paragrafi 4 e 5, del presente regolamento

Malattia di categoria A	Periodo minimo di fermo dello stabilimento colpito	Periodo minimo di fermo simultaneo degli stabilimenti colpiti nella stessa zona di protezione	Prescrizioni supplementari
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	6 mesi	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più freddo dell'anno
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	6 mesi	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno
Infezione da virus della sindrome di Taura	6 settimane	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno
Infezione da virus della malattia della testa gialla	6 settimane	3 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno
<i>Necrosi ematopoietica epizootica</i>	8 settimane	4 settimane	Deve essere compreso il periodo più caldo dell'anno

ALLEGATO XIV

CRITERI PER L'ISTITUZIONE DI ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA LE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI ACQUATICI

1. Le zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 85 devono essere definite caso per caso tenendo conto almeno dei seguenti fattori:
 - a) il numero cumulato, la percentuale cumulata e la distribuzione dei casi di mortalità dei molluschi/crostacei/pesci nello stabilimento o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura infetti da malattie di categoria A;
 - b) le pertinenti informazioni riguardanti i movimenti da e verso gli stabilimenti infetti;
 - c) la distanza dagli stabilimenti vicini e la loro densità;
 - d) la presenza di animali acquatici selvatici;
 - e) qualsiasi informazione relativa a decessi, casi sospetti o focolai in animali acquatici selvatici che sono o potrebbero essere collegati alla specifica malattia di categoria A;
 - f) la vicinanza a stabilimenti di trasformazione e le specie presenti in tali stabilimenti, in particolare per quanto riguarda le specie elencate;
 - g) le pratiche di allevamento applicate negli stabilimenti colpiti e in quelli vicini;
 - h) le condizioni idrodinamiche ed altri fattori di rilevanza epidemiologica individuati.
2. Per quanto riguarda la delimitazione geografica delle zone di protezione e di sorveglianza per le malattie di categoria A che colpiscono molluschi e crostacei, si applicano le seguenti prescrizioni minime:
 - a) la zona di protezione deve essere istituita nelle immediate vicinanze di uno stabilimento o gruppo di stabilimenti di acquacoltura ufficialmente confermati infetti da una malattia di categoria A e deve corrispondere a un'area determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica ed epidemiologica;
 - b) la zona di sorveglianza deve essere istituita all'esterno della zona di protezione e deve corrispondere ad un'area che circonda la zona di protezione, determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica.
3. Per quanto riguarda la delimitazione geografica delle zone di protezione e di sorveglianza per le malattie di categoria A che colpiscono i pesci, si devono applicare le seguenti prescrizioni minime:
 - a) la zona di protezione deve essere istituita attorno ad uno stabilimento in cui è stata confermata l'infezione da virus della *necrosi ematopoietica epizootica* (EHN). La zona corrisponde:
 - i) nelle aree costiere: a un'area circolare di raggio pari almeno ad un'escursione di marea o ad almeno 5 km se questa misura è superiore, con centro lo stabilimento in cui la presenza del virus della necrosi ematopoietica epizootica è stata ufficialmente confermata, oppure a

un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;

- ii) nelle aree interne: all'intero bacino idrografico dello stabilimento in cui la presenza del virus della necrosi ematopoietica epizootica è stata ufficialmente confermata. L'autorità competente può limitare l'estensione della zona a parti del bacino idrografico o dell'area dello stabilimento a condizione che ciò non comprometta la prevenzione della diffusione della malattia;
- b) la zona di sorveglianza deve essere istituita dall'autorità competente all'esterno della zona di protezione e:
- i) nelle aree costiere: deve corrispondere a un'area che circonda la zona di protezione e in cui le escursioni di marea si sovrappongono; oppure a un'area circolare, che circonda la zona di protezione, con raggio di 10 km dal centro della zona di protezione; oppure a un'area equivalente determinata sulla base di adeguati dati di natura idrodinamica o epidemiologica;
 - ii) nelle aree interne: deve essere un'area estesa al di fuori della zona di protezione istituita.

ALLEGATO XV

PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA E DURATA DELLE MISURE DI CONTROLLO NELLA ZONA DI SORVEGLIANZA PER LE MALATTIE DI CATEGORIA A NEGLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA

(di cui agli articoli 98 e 101 del presente regolamento)

1. Programma di sorveglianza

Gli stabilimenti e i gruppi di stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate all'interno di una zona di sorveglianza devono essere sottoposti a sorveglianza come previsto dall'articolo 98 al fine di verificare l'eventuale presenza di infezione dalla pertinente malattia di categoria A. La sorveglianza deve comprendere visite sanitarie, incluso il campionamento delle unità di produzione. Tali visite devono essere effettuate dall'autorità competente conformemente alle tabelle 1 e 2.

All' campionamento si applicano i criteri di cui all'allegato XII, punto 1, a seconda della specie.

Tabella 1: *programma di sorveglianza comprendente visite sanitarie e campionamenti in stabilimenti e gruppi di stabilimenti per malattie di categoria A negli animali acquatici, fatta eccezione per la necrosi ematopoietica epizootica*

Malattia di categoria A	Numero di visite sanitarie all'anno	Numero di esami di laboratorio all'anno	Numero di animali nel campione	Periodo dell'anno per il campionamento	Periodo di permanenza nello stabilimento degli animali sottoposti a campionamento
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	1	1	150	Quando la prevalenza dell'infezione è notoriamente massima o ad aprile-maggio, dopo un periodo di 3-4 mesi, quando le temperature dell'acqua di mare sono inferiori a 10 °C	4 mesi
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	1	1	150	Quando la prevalenza dell'infezione è notoriamente massima o nel mese di settembre, ottobre o novembre	4 mesi
Infezione da virus della sindrome di Taura	2	2	150	Nel periodo dell'anno in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il massimo livello annuale	2 mesi
Infezione da virus della malattia della testa gialla	2	2	150	Nel periodo dell'anno in cui è probabile che la temperatura dell'acqua raggiunga il massimo livello annuale	2 mesi

Tabella 2: *programma specifico di sorveglianza comprendente visite sanitarie e campionamenti negli stabilimenti per la necrosi ematopoietica epizootica negli animali acquatici⁽¹⁾*

Tipo di stabilimento	Numero di ispezioni sanitarie all'anno (per due anni)	Numero di campionamenti all'anno (per due anni)	Numero di pesci nel campione	
			Numero di pesci in crescita	Numero di pesci riproduttori ⁽²⁾
a) Stabilimenti con riproduttori	2	2	150 (prima e seconda ispezione)	150 (prima o seconda ispezione)
b) Stabilimenti con soli riproduttori	2	1	0	150 ⁽²⁾ (prima o seconda ispezione)
c) Stabilimenti senza riproduttori	2	2	150 (prima e seconda ispezione)	0
Numero massimo di pesci per pool: 10				

- (1) Il campionamento dei pesci per gli esami di laboratorio deve essere effettuato quando la temperatura dell'acqua è compresa tra gli 11 e i 20 °C. Il requisito relativo alla temperatura dell'acqua deve essere applicato anche per le ispezioni sanitarie. Negli stabilimenti in cui la temperatura dell'acqua non raggiunge gli 11 °C nel corso dell'anno, il campionamento e le visite sanitarie devono essere effettuati quando la temperatura dell'acqua raggiunge il livello massimo.
- (2) I campioni prelevati da riproduttori non devono comprendere fluidi gonadici, lattimi o ovuli in quanto non vi sono prove del fatto che il virus della necrosi ematopoietica epizootica causi l'infezione del tratto riproduttivo.

2. Durata delle misure di controllo nella zona di sorveglianza

Malattia di categoria A	Periodi minimi di sorveglianza
Infezione da <i>Mikrocytos mackini</i>	3 anni
Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	3 anni
Infezione da virus della sindrome di Taura	2 anni
Infezione da virus della malattia della testa gialla	2 anni
<i>Necrosi ematopoietica epizootica</i>	2 anni

Al termine del periodo di sorveglianza, se non è rilevata alcuna nuova infezione dalla pertinente malattia di categoria A, le misure nella zona di sorveglianza devono essere revocate come previsto all'articolo 101 del presente regolamento.