REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2026/1073 DELLA COMMISSIONE

del 6 marzo 2026

che modifica e rettifica il regolamento delegato (UE) 2023/361 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ([1]), in particolare l'articolo 47, paragrafo 1, lettere b) e c),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione ([2]) integra il regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate. Tale regolamento stabilisce, tra le altre cose, norme dettagliate e specifiche sull'uso all'interno dell'Unione dei medicinali veterinari per quanto riguarda la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), («malattie di categoria A») del regolamento (UE) 2016/429 negli animali terrestri detenuti e selvatici.

(2) All'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2023/361 sono stabilite le definizioni dei termini utilizzati in tale regolamento, compresa quella di «periodo di recupero». In seguito al completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza, una strategia di uscita dovrebbe consentire agli Stati membri di dimostrare l'assenza di infezione prima che le restrizioni ai movimenti degli animali e dei loro prodotti possano essere revocate. Tale strategia di uscita dovrebbe consistere in una specifica sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata durante un periodo di attesa predefinito per ciascuna malattia di categoria A specifica. Le norme dell'UE non prevedono lo status di indenne per le malattie di categoria A, pertanto il termine «periodo di recupero», che si riferisce al recupero di uno status di indenne, dovrebbe essere sostituito da «periodo di attesa». È opportuno aggiornare la definizione e modificare di conseguenza l'articolo 2, nonché il titolo e il paragrafo 1 dell'articolo 16.

(3) Inoltre i pertinenti allegati specifici per malattia dovrebbero descrivere nelle relative parti 4 le rispettive condizioni per tale periodo di attesa senza fare riferimento allo stato sanitario degli animali, compreso lo status concesso dalla WOAH. Tutti gli allegati specifici per malattia dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza per includere tale modifica concettuale.

(4) L'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2023/361 elenca i medicinali veterinari vietati per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B. L'allegato I, parte 3, elenca le malattie per le quali sono consentiti alcuni tipi specifici di medicinali veterinari e le condizioni per il loro impiego; sia il tipo che l'uso dovrebbero essere conformi a tale allegato I, parte 3, e ciò dovrebbe essere chiaramente indicato all'articolo 4.

(5) L'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2023/361 stabilisce strategie di vaccinazione per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e distingue tra strategie di vaccinazione d'urgenza e di vaccinazione preventiva. L'esperienza acquisita con i piani di vaccinazione applicati sul campo dimostra che la vaccinazione profilattica d'urgenza può essere applicata quando si manifestano focolai di una malattia elencata in zone in cui è già attuata la vaccinazione preventiva contro tale malattia. Al fine di evitare fraintendimenti, l'attuazione della

([1]) GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj.
([2]) Regolamento delegato (UE) 2023/361 della Commissione, del 28 novembre 2022, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'uso di taluni medicinali veterinari ai fini della prevenzione e del controllo di determinate malattie elencate (GU L 52 del 20.2.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/361/oj).

vaccinazione profilattica d'urgenza dovrebbe essere chiarita all'articolo 7 e dovrebbe essere introdotto un testo esplicativo per spiegare che il piano di vaccinazione preventiva può continuare a essere attuato in una zona soggetta a restrizioni, a meno che l'autorità competente non decida di applicare la vaccinazione d'urgenza.

(6) Durante il riesame del regolamento delegato (UE) 2023/361 è emerso che l'articolo 13 risultava poco chiaro e dovrebbe pertanto essere modificato a fini di chiarezza: i paragrafi da 1 a 4 non dovrebbero stabilire nel dettaglio quali animali o prodotti sono vietati e possono essere spostati, e dovrebbero rimandare chiaramente alle parti pertinenti degli allegati per i dettagli, e il paragrafo 6 dovrebbe essere chiarito per spiegare meglio le restrizioni conformemente ai paragrafi da 1 a 5 di tale articolo, che si applicano contemporaneamente alle zone soggette a restrizioni conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione ([3]).

(7) Nel corso del riesame del regolamento delegato (UE) 2023/361 è stato osservato che, a fini di chiarezza, l'articolo 14, paragrafo 2, lettera a), dovrebbe includere un riferimento all'articolo 13, paragrafo 1, che elenca gli animali e i prodotti soggetti al divieto.

(8) Il regolamento delegato (UE) 2023/361, nei rispettivi allegati specifici per malattia, stabilisce condizioni specifiche per ciascuna malattia di categoria A sulla base dell'esperienza e dei dati disponibili al momento della sua adozione. Per le malattie per le quali al momento della sua adozione non erano disponibili dati ed esperienze sufficienti non è stato possibile fornire misure specifiche per malattia.

(9) Per quanto riguarda l'afta epizootica, dai recenti focolai sono emerse informazioni relative alle difficoltà nell'utilizzo della vaccinazione profilattica e alla necessità di chiarire nell'allegato VII che tutti gli animali delle specie elencate erano soggetti a divieto, alle modalità di attuazione della sorveglianza e alle condizioni in base alle quali potevano essere concesse deroghe al divieto.

(10) Per quanto riguarda l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, la recente esperienza sul campo e i dati scientifici hanno fornito ulteriori informazioni e prove di cui si dovrebbe tenere conto nell'allegato IX per quanto riguarda le condizioni relative alle zone di vaccinazione e le restrizioni e il periodo di attesa corrispondenti prima della loro revoca.

(11) Per la peste suina classica è opportuno utilizzare i dati scientifici aggiornati disponibili al fine di aggiornare le condizioni di vaccinazione dei suini domestici di cui all'allegato XII e stabilire condizioni specifiche per la vaccinazione dei suini selvatici in un nuovo allegato.

(12) Per l'influenza aviaria ad alta patogenicità, la recente esperienza nell'attuazione sul campo della vaccinazione del pollame, nonché i dati scientifici sulla vaccinazione, sulla riduzione dei rischi e sulla sorveglianza, compreso un parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), hanno fornito informazioni sufficienti per modificare e aggiornare le condizioni specifiche di cui all'allegato XIII per quanto riguarda le restrizioni, le deroghe e la sorveglianza, in particolare quando viene applicata la vaccinazione preventiva.

(13) Per la peste suina africana, sebbene attualmente non sia disponibile un vaccino efficace e sicuro, alla luce delle recenti relazioni dell'EFSA e dei dati scientifici aggiornati sui vaccini inclusi nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri della WOAH, è opportuno aggiungere nuovi allegati per descrivere le condizioni per l'uso di tali vaccini, una volta disponibili, rispettivamente nei suini domestici e nei suini selvatici.

(14) Per il vaiolo degli ovini e dei caprini, le motivazioni scientifiche della modifica dei capitoli pertinenti del codice sanitario per gli animali terrestri della WOAH hanno fornito dati sufficienti per stabilire condizioni specifiche in un nuovo allegato.

(15) Per motivi di coerenza tra gli articoli e gli allegati, la numerazione dovrebbe essere modificata a seguito di aggiunte o soppressioni di punti e dell'aggiunta di nuovi allegati.

(16) È infine opportuno correggere gli errori redazionali di cui all'articolo 3, paragrafo 2,

([3]) Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/687/oj).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche

Il regolamento delegato (UE) 2023/361 è così modificato:

1) all'articolo 2, paragrafo 1, la lettera j) è sostituita dalla seguente:

«j) "periodo di attesa": il periodo di tempo necessario per dimostrare l'assenza della malattia di categoria A dopo l'esecuzione della vaccinazione profilattica d'urgenza contro la malattia in questione in una zona di vaccinazione;»

2) all'articolo 4, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Gli Stati membri vietano l'uso negli animali dei medicinali veterinari seguenti per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B, salvo qualora siano utilizzati per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate di cui all'allegato I, parte 3, e il loro tipo e uso siano conformi alle condizioni ivi stabilite.»;

3) all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), il punto ii) è sostituito dal seguente:

«ii) una vaccinazione profilattica d'urgenza attuata in risposta a un focolaio di una malattia di categoria A ed effettuata in uno dei casi seguenti:

— in relazione agli animali terrestri a rischio di infezione detenuti presso stabilimenti situati in Stati membri colpiti o in zone degli stessi, in cui la presenza di malattie di categoria A non è stata sospettata né confermata conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 11 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

— in risposta a una variazione del rischio di introduzione di una malattia di categoria A in uno Stato membro non colpito o in un'area dello stesso;

— in relazione agli equini soggetti alla deroga di cui all'allegato III, punto 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687;»

4) all'articolo 7, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'autorità competente può attuare le strategie di cui al paragrafo 1 simultaneamente o consecutivamente in popolazioni di animali terrestri detenuti e selvatici diverse, in zone e aree geografiche diverse e in momenti diversi durante un focolaio e può variare le strategie applicate a seconda della zona o dell'area, delle specie colpite o di altre caratteristiche distintive. In tali casi l'autorità competente include nel piano di vaccinazione ufficiale tutte le strategie applicate simultaneamente o consecutivamente dopo la valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).

Quando un'area in cui è attuata la vaccinazione preventiva conformemente al paragrafo 1, lettera b), è colpita dalla pertinente malattia di categoria A e rientra in una zona soggetta a restrizioni istituita conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687, il piano di vaccinazione preventiva può continuare a essere attuato a meno che l'autorità competente non decida di applicare una vaccinazione d'urgenza per rispondere all'aumento del rischio.»;

5) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 13*

Misure di riduzione dei rischi nella zona di vaccinazione durante l'attuazione della vaccinazione profilattica d'urgenza e della vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici

1. Nell'attuare la vaccinazione profilattica d'urgenza l'autorità competente vieta:

a) i movimenti di animali e dei loro prodotti di cui alla parte 3, punto 1, degli allegati da VII a XVIII;

b) la raccolta del materiale germinale da animali di cui alla parte 3, punto 2, degli allegati da VII a XVIII;

c) in assenza delle condizioni specifiche per malattia di cui alla parte 3 degli allegati da VII a XVIII, i movimenti di:

i) animali vaccinati dallo stabilimento presso il quale sono stati vaccinati;

ii) prodotti ottenuti da animali vaccinati dagli stabilimenti di produzione e/o trasformazione.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di animali se tali animali:

a) sono soggetti ad abbattimento obbligatorio dopo la vaccinazione conformemente al piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e sono spostati per essere abbattuti nel luogo idoneo più vicino;

oppure

b) non sono soggetti ad abbattimento obbligatorio dopo la vaccinazione conformemente al piano di vaccinazione ufficiale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), e soddisfano le condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XVIII.

3. In deroga al paragrafo 1, lettera a), l'autorità competente può autorizzare i movimenti di prodotti di animali dallo stabilimento di produzione e/o di trasformazione conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XVIII.

4. In deroga al paragrafo 1, lettera b), l'autorità competente può autorizzare la raccolta del materiale germinale conformemente alle condizioni di cui alla parte 3, punto 3, degli allegati da VII a XVIII.

5. Nell'attuare la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici l'autorità competente applica nella zona di vaccinazione le restrizioni specifiche per malattia e le altre misure di riduzione dei rischi di cui alla parte 3 degli allegati da VII a XVIII per la malattia pertinente, laddove specificamente previsto per la vaccinazione d'urgenza degli animali selvatici.

6. Nelle zone di vaccinazione situate in una zona soggetta a restrizioni conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/687, le restrizioni e le altre misure di riduzione dei rischi di cui ai paragrafi 1 e 5 si applicano in aggiunta alle misure applicabili:

a) alle zone di protezione e di sorveglianza e alle ulteriori zone soggette a restrizioni, se del caso, istituite conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di focolaio di una malattia di categoria A negli animali terrestri detenuti, fino alla loro revoca conformemente agli articoli 39 e 55 di tale regolamento;

b) alle zone infette stabilite conformemente all'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di focolaio di una malattia di categoria A negli animali selvatici, fino alla loro revoca conformemente all'articolo 67 di tale regolamento;

c) alle zone soggette a restrizioni istituite nel quadro delle misure di emergenza di cui agli articoli 71, 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 e di qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 71, paragrafo 3, e dell'articolo 259 di tale regolamento, fino alla revoca di tali misure.

7. Le misure di cui ai paragrafi 1 e 5 continuano ad applicarsi dopo la revoca delle misure di cui al paragrafo 6.»;

6) all'articolo 14, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) non figurano nell'elenco degli animali e dei prodotti di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e b);»

7) nel titolo della sezione 2 e all'articolo 16, paragrafo 1, nonché nel titolo del medesimo articolo, «recupero» è sostituito da «attesa»;

8) all'articolo 9, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 16, paragrafo 1, e all'articolo 16, paragrafo 2, lettera a), punto i), «XIV» è sostituito da «XVIII»;

9) gli allegati VIII, X, XI e XIV sono modificati conformemente all'allegato, parte 1, del presente regolamento;

10) gli allegati VII, IX, XII e XIII sono sostituiti dal testo che figura nell'allegato, parte 2, del presente regolamento;

11) i nuovi allegati XV, XVI, XVII e XVIII sono aggiunti conformemente all'allegato, parte 3, del presente regolamento;

12) l'elenco degli allegati è sostituito dal testo che figura nell'allegato, parte 4, del presente regolamento.

Articolo 2

Rettifica

Il regolamento delegato (UE) 2023/361 è così rettificato:

all'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le condizioni per l'uso di vaccini contro le malattie di categoria A non si applicano a determinati usi di vaccini contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle, in particolare all'uso precauzionale di routine o all'uso nel quadro di scambi commerciali, che gli Stati membri possono autorizzare indipendentemente dalle misure ufficiali di prevenzione e controllo delle malattie di cui al paragrafo 1 per finalità diverse dalla risposta a un focolaio.»

Articolo 3

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 6 marzo 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

PARTE 1

Gli allegati VIII, X, XI e XIV del regolamento delegato (UE) 2023/361 sono così modificati:

1) nell'allegato VIII, parte 1, il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Dimensione della zona di vaccinazione: raggio di almeno 50 km intorno agli stabilimenti colpiti o vaccinazione ad anello tra 20 e 50 km.»;

2) nell'allegato VIII, parte 3, punto 3, le prime due frasi sono sostituite dal testo seguente:

«Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4. Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati.»;

3) nell'allegato VIII, parte 4, il termine «recupero» è sostituito dal termine «attesa»;

4) nell'allegato X, parte 1, il punto 4 è sostituito dal seguente:

«4. Copertura minima: la copertura vaccinale deve essere almeno pari al 95 % degli stabilimenti nella zona di vaccinazione che rappresentano almeno l'80 % degli animali bersaglio nella zona di vaccinazione.»;

5) nell'allegato X, la parte 3 è sostituita dalla seguente:

«PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI

1. Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento

Gli stessi animali e prodotti, situati nelle zone di vaccinazione, rispetto a quelli soggetti a restrizioni negli stabilimenti situati nelle zone di protezione e di sorveglianza istituite in caso di focolaio di infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti di cui all'articolo 27 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e con le stesse restrizioni.

2. Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta: sperma, ovociti ed embrioni di animali delle specie elencate.

3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4. Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati:

3.1. movimenti di animali vaccinati e loro prodotti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione, nel rispetto delle medesime condizioni generali previste all'articolo 43 del regolamento delegato (UE) 2020/687, ed esclusivamente nei casi contemplati e nel rispetto delle medesime condizioni previste agli articoli 44, 45, 48, 49, 51 e 53 dello stesso regolamento in relazione alla zona di sorveglianza;

3.2. movimenti di animali vaccinati e loro prodotti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione, purché tali stabilimenti non detengano più animali vaccinati;

3.3. movimenti di animali vaccinati e loro prodotti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione dopo che siano trascorsi due anni dalla cessazione della vaccinazione.»;

6) nell'allegato X, la parte 4 è sostituita dalla seguente:

«PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA PESTE DEI PICCOLI RUMINANTI A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti durante il periodo di attesa
Sei mesi dopo la macellazione o l'abbattimento di tutti gli animali vaccinati	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv)
24 mesi dopo l'ultima vaccinazione	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv)»;

7) nell'allegato XI, la parte 3 è sostituita dalla seguente:

«PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE EQUINA

1. Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento

   Equini e loro materiale germinale.

2. Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta: nessuno.

3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4. Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati:

3.1. movimenti di equini vaccinati dallo stabilimento in cui erano detenuti al momento della vaccinazione, purché:

   a) siano stati vaccinati più di 40 giorni prima del movimento;

   b) siano stati sottoposti a un controllo d'identità e a un esame clinico preventivi di cui all'articolo 91, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/688;

   c) non mostrino sintomi clinici di peste equina il giorno dell'esame clinico;

   d) siano identificati tramite un transponder e una registrazione della vaccinazione contro la peste equina sia conservata nel loro documento unico valido a vita e nella banca dati informatizzata di cui all'articolo 109, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429;

   e) i) siano detenuti presso uno stabilimento protetto dai vettori come definito all'articolo 2, punto 18), del regolamento delegato (UE) 2020/689 da almeno 14 giorni prima del movimento e al termine di tale periodo siano stati sottoposti, con esito positivo, a una prova di identificazione dell'agente per la peste equina;

   oppure

   ii) siano detenuti presso uno stabilimento protetto dai vettori da almeno 40 giorni prima del movimento;

   f) siano protetti dall'attacco di vettori.»;

8) nell'allegato XI, la parte 4 è sostituita dalla seguente:

«PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER LA PESTE EQUINA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di peste equina durante il periodo di attesa
12 mesi da quando l'ultimo animale è stato vaccinato e due anni dall'ultimo focolaio	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi qualora venga utilizzato un vaccino DIVA), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv)»;

9) nell'allegato XIV, parte 3, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4. Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati:

i movimenti di pollame o di volatili in cattività vaccinati e dei loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione, esclusivamente nei casi previsti agli articoli 28, 29, 30, 31, 33, 34 e 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e nel rispetto delle medesime condizioni generali e specifiche previste a tali articoli.»;

10) nell'allegato XIV, la parte 4 è sostituita dalla seguente:

«PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA MALATTIA DI NEWCASTLE A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di infezione da virus della malattia di Newcastle durante il periodo di attesa
Tre mesi dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza o al momento della revoca, a seconda di quale dei due momenti si verifichi per ultimo, conformemente all'articolo 55 del regolamento delegato (UE) 2020/687, delle zone soggette a restrizioni istituite conformemente all'articolo 21 di tale regolamento delegato.	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv)».

PARTE 2

Gli allegati VII, IX, XII e XIII del regolamento delegato (UE) 2023/361 sono così modificati:

1) L'allegato VII è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO VII*

Afta epizootica

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA

1. **Tipo di vaccino da utilizzare:** vaccini inattivati; non devono essere utilizzati vaccini vivi attenuati.

2. **Dimensioni della zona di vaccinazione e della zona di peri-vaccinazione**

2.1. Zona di vaccinazione: nessuna norma specifica.

2.2. Zona di peri-vaccinazione: la zona di peri-vaccinazione deve avere una larghezza di almeno 10 km dai perimetri della zona di vaccinazione.

3. **Copertura minima:** da adattare in base al ceppo circolante, all'efficacia della biosicurezza e alla densità animale negli stabilimenti situati nella zona di vaccinazione. Come riferimento, la copertura vaccinale deve raggiungere almeno l'80 % degli stabilimenti nella zona di vaccinazione e l'80 % degli animali bersaglio per ciascuna specie detenuti presso ciascuno di tali stabilimenti selezionati per l'applicazione della vaccinazione.

4. **Animali/specie bersaglio:** specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA

Nella zona di vaccinazione deve essere attuata una sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata, avente inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza. Tale sorveglianza deve prevedere:

1) un esame clinico di uno dei tipi seguenti:

   a) esame clinico di tutti gli animali delle specie elencate detenuti in tutti gli stabilimenti nella zona di vaccinazione;

   b) esame clinico destinato a specie specifiche che possono presentare evidenti segni clinici, se l'autorità competente decide in tal senso in base all'esito positivo di una valutazione dei rischi;

2) esami di laboratorio, come segue:

   a) prove per la ricerca degli anticorpi contro le proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica, eseguite su campioni prelevati da animali delle specie elencate vaccinati e dai loro discendenti non vaccinati presso tutti gli stabilimenti della zona di vaccinazione in cui è stata effettuata la vaccinazione; la dimensione del campione deve essere calcolata in modo da rilevare una prevalenza negli animali all'interno dello stabilimento pari o inferiore al 5 %, con una confidenza del 95 %, sia negli animali vaccinati che in quelli non vaccinati;

   b) prove, mediante un saggio per la ricerca degli anticorpi contro le proteine non strutturali di tale virus o con un altro metodo approvato, eseguite su campioni raccolti conformemente all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2020/687 da tutti gli stabilimenti nella zona di vaccinazione presso i quali non è stata effettuata la vaccinazione;

   c) qualora gli animali introdotti negli stabilimenti colpiti nel contesto del loro ripopolamento siano usati come animali sentinella, si deve tenere conto delle condizioni per il ripopolamento degli stabilimenti colpiti di cui al regolamento delegato (UE) 2020/687.

PARTE 3

CONDIZIONI SPECIFICHE PER IL DIVIETO DI MOVIMENTO DI ANIMALI E PRODOTTI E PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 NELLE ZONE DI VACCINAZIONE IN CUI VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA

1. **Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento:**

   a) animali detenuti delle specie elencate provenienti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione;

   b) carni fresche, latte crudo e colostro ottenuti da animali vaccinati;

   c) prodotti lattiero-caseari e prodotti ottenuti dal colostro fabbricati a partire da latte e colostro ottenuti da animali vaccinati.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** sperma per l'inseminazione artificiale ottenuto da animali donatori delle specie elencate detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4**

3.1. Dall'inizio della vaccinazione profilattica d'urgenza fino a quando non siano trascorsi almeno 30 giorni dal suo completamento, possono essere autorizzate le operazioni seguenti:

a) movimenti per la macellazione di animali detenuti delle specie elencate da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione verso un macello situato all'interno della zona di vaccinazione o il più vicino possibile alla stessa, all'interno dello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

b) movimenti di carni fresche e latte crudo ottenuti da animali vaccinati nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7, all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

c) movimenti di prodotti lattiero-caseari fabbricati a partire da latte ottenuto da animali vaccinati se sono stati sottoposti a un trattamento efficace contro l'afta epizootica conformemente all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687 ed esclusivamente se durante il processo di produzione, lo stoccaggio e il trasporto sono stati separati da prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona di vaccinazione a norma del presente regolamento;

d) raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale ottenuto da animali donatori delle specie elencate detenuti presso stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione per la produzione di sperma congelato, nel rispetto delle condizioni seguenti:

i) è garantito che lo sperma raccolto durante tale periodo sia conservato separatamente per almeno 30 giorni;

ii) precedentemente alla spedizione dello sperma:

— l'animale donatore non è stato vaccinato e sono soddisfatte le medesime condizioni previste all'articolo 32, lettere b) e c), del regolamento delegato (UE) 2020/687; oppure

— l'animale donatore è stato vaccinato a seguito dell'esito negativo di un esame di laboratorio per la ricerca degli anticorpi contro il virus dell'afta epizootica eseguito prima della vaccinazione; e

— si è proceduto, con esito negativo, a un esame di laboratorio per la ricerca del virus o del genoma virale oppure a una prova approvata per la ricerca degli anticorpi contro le proteine non strutturali del virus dell'afta epizootica, eseguiti al termine del periodo di quarantena per lo sperma su campioni prelevati da tutti gli animali delle specie elencate presenti in quel momento presso lo stabilimento riconosciuto di materiale germinale; e

— lo sperma soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, parte 5, capitolo I, punto 3, del regolamento delegato (UE) 2020/686.

3.2. Nel periodo avente inizio almeno 30 giorni dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza e fino al completamento della sorveglianza specifica di cui alla parte 2 del presente allegato, possono essere autorizzate le operazioni seguenti:

a) movimenti per la macellazione di animali detenuti delle specie elencate detenuti nella zona di vaccinazione verso un macello situato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione ma all'interno dello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24 e all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

b) movimenti di carni fresche, escluse le frattaglie, ottenute da ungulati vaccinati delle specie elencate, diverse dai suini, se le carni fresche:

— soddisfano le medesime condizioni previste all'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

— sono state disossate e sono stati rimossi i principali linfonodi accessibili;

— sono o sono state ottenute da carcasse sottoposte a un processo di maturazione a una temperatura superiore a 2 °C per almeno 24 ore e il valore del pH registrato al centro del muscolo *Longissimus dorsi* era inferiore a 6,0;

c) movimenti di carni fresche ottenute da ungulati delle specie elencate, diverse dai suini, detenuti e macellati al di fuori della zona di vaccinazione;

d) movimenti di carni fresche, escluse le frattaglie, ottenute da suini vaccinati macellati in tale periodo, se le carni fresche sono state prodotte nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7, all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

e) movimenti di latte crudo ottenuto da animali vaccinati nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 6 e 7, all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/687;

f) movimenti di prodotti lattiero-caseari ottenuti da animali vaccinati se tali prodotti sono stati sottoposti a un trattamento efficace contro l'afta epizootica conformemente all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687 ed esclusivamente se durante il processo di produzione, lo stoccaggio e il trasporto sono stati separati da prodotti di cui non è autorizzata la spedizione al di fuori della zona di vaccinazione a norma del presente regolamento;

g) raccolta di sperma per l'inseminazione artificiale ottenuto da animali donatori delle specie elencate detenuti presso stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione nel rispetto delle condizioni di cui al punto 3.1, lettera d).

3.3. Dopo il completamento della sorveglianza specifica di cui alla parte 2 del presente allegato possono essere autorizzate le operazioni seguenti:

a) movimenti per la macellazione di animali delle specie elencate detenuti nella zona di vaccinazione verso un macello situato all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione ma all'interno dello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24 e all'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

b) movimenti di animali delle specie elencate non vaccinati, all'interno o all'esterno della zona di vaccinazione, ma all'interno dello stesso Stato membro, conformemente alle disposizioni seguenti:

i) entro 24 ore prima del carico, tutti gli animali delle specie elencate presso lo stabilimento sono stati sottoposti a esame clinico e non presentavano segni clinici di afta epizootica;

ii) gli animali hanno sostato presso lo stabilimento di origine per un periodo di almeno 30 giorni durante il quale nessun animale delle specie elencate è stato introdotto nello stabilimento;

iii) gli animali destinati al movimento sono stati sottoposti individualmente, con esito negativo, a una prova per la ricerca degli anticorpi contro il virus dell'afta epizootica al termine del periodo di 30 giorni di cui al punto ii), oppure presso tale stabilimento è stata completata un'indagine sierologica indipendentemente dalle specie interessate;

iv) gli animali non devono essere esposti ad alcuna sorgente di infezione durante il trasporto dallo stabilimento di origine al luogo di destinazione;

c) movimenti di vitelli non vaccinati, discendenti di vacche vaccinate verso:

i) uno stabilimento all'interno della zona di vaccinazione avente il medesimo stato sanitario dello stabilimento di origine;

ii) un macello per la macellazione immediata;

iii) uno stabilimento designato dall'autorità competente, dal quale i discendenti devono essere condotti direttamente a un macello;

iv) qualsiasi stabilimento, dopo essere stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca degli anticorpi del virus dell'afta epizootica eseguita su un campione ematico prelevato prima della spedizione dallo stabilimento di origine;

d) movimenti di carni fresche, prodotti a base di carne, latte crudo e prodotti lattiero-caseari conformemente al punto 3.2, lettere da b) a f);

e) raccolta di sperma conformemente al punto 3.1, lettera d).

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER L'AFTA EPIZOOTICA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di afta epizootica durante il periodo di attesa
Tre mesi dopo l'abbattimento o la macellazione dell'ultimo animale vaccinato rimasto nella zona di vaccinazione, esclusi gli animali di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/687	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato».

2) L'allegato IX è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO IX*

Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

1. **Tipi di zone di vaccinazione**

1.1. Zona di vaccinazione I: zona di vaccinazione nella quale non vi sono restrizioni legate a focolai di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa.

1.2. Zona di vaccinazione II: zona di vaccinazione nella quale si applicano restrizioni legate a focolai di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa.

2. **Dimensioni delle zone di vaccinazione e della zona di peri-vaccinazione**

2.1. Zona di vaccinazione I: nessun requisito specifico.

2.2. Zona di vaccinazione II: estesa almeno alle aree incluse nelle zone di protezione, nelle zone di sorveglianza e nelle ulteriori zone soggette a restrizioni, istituite dopo la conferma di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa conformemente all'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2020/687.

2.3. Zona di peri-vaccinazione: non esistono requisiti specifici.

3. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** priorità da accordare all'impiego di vaccini vivi attenuati omologhi.

4. **Copertura minima:** la copertura vaccinale deve essere pari almeno al 90 % degli stabilimenti, corrispondente al 75 % della popolazione animale bersaglio della zona di vaccinazione.

5. **Animali/specie bersaglio:** bovini detenuti.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

Nessuna prescrizione aggiuntiva specifica.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA

1. **Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento dalle zone di vaccinazione:**

   a) bovini non destinati alla macellazione diretta;

   b) materiale germinale di bovini;

   c) cuoi e pelli di bovini.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** nessuno.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4, lettera b)**

   Fatte salve le restrizioni dei movimenti applicabili conformemente all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687 e in deroga alle condizioni per la concessione delle deroghe di cui all'articolo 28, paragrafi da 2 a 5, e all'articolo 28, paragrafo 7, del regolamento delegato (UE) 2020/687, possono essere autorizzati i movimenti dei bovini seguenti e dei relativi prodotti:

3.1. movimenti di bovini dalla zona di vaccinazione II verso:

   a) qualsiasi destinazione nello stesso Stato membro se:

      i) i bovini sono stati detenuti nel proprio stabilimento di origine sin dalla nascita oppure per un periodo ininterrotto di almeno 28 giorni prima della data di spedizione;

      ii) i bovini sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e si trovano ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino oppure nel periodo di immunità indotto dall'immunità materna;

      iii) tutti gli altri bovini detenuti nello stesso stabilimento di origine dei bovini da spostare sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e si trovano ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino, oppure nel periodo di immunità indotto dalla vaccinazione precedente o dall'immunità materna;

      iv) è stato eseguito, con esito favorevole, un esame clinico di tutti i bovini detenuti nello stabilimento di origine, compresi i bovini da spostare;

b) qualsiasi destinazione in altri Stati membri se, oltre alle condizioni di cui alla lettera a):

i) il programma di vaccinazione contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa è stato completato nella zona di vaccinazione di origine dei bovini, in linea con il piano di vaccinazione, almeno 28 giorni prima della data di spedizione;

ii) i bovini soddisfano le garanzie in materia di sanità animale in base all'esito favorevole di una valutazione dei rischi relativa alle misure contro la diffusione dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa richieste dall'autorità competente dello Stato membro di origine e autorizzate dall'autorità competente degli Stati membri di destinazione;

3.2. movimenti di bovini dalla zona di vaccinazione I verso qualsiasi destinazione nello stesso Stato membro o in altri Stati membri se:

a) è stato eseguito, con esito favorevole, un esame clinico di tutti i bovini detenuti nello stabilimento di origine, compresi i bovini da spostare;

b) i bovini:

i) sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione o, a tale data, si trovano ancora nel periodo di immunità indotto dall'immunità materna; oppure

ii) non sono stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa e non rientrano nel periodo di immunità indotto dall'immunità materna, la vaccinazione contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa è cessata nella zona di vaccinazione di origine dei bovini, in linea con il piano di vaccinazione, e i bovini sono stati sottoposti, con esito negativo, a una prova per la ricerca del virus della dermatite nodulare contagiosa o a una prova sierologica per la ricerca di anticorpi specifici contro il virus della dermatite nodulare contagiosa;

3.3. movimenti di materiale germinale di bovini dalla zona di vaccinazione verso qualsiasi destinazione, purché gli animali donatori siano stati sottoposti a un esame clinico 28 giorni prima della data di raccolta e durante tutto il periodo di raccolta, non presentino sintomi clinici di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa e:

a) siano stati vaccinati contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa almeno 28 giorni prima della data di spedizione e si trovino ancora, a tale data, nel periodo di immunità conformemente alle istruzioni del fabbricante del vaccino; oppure

b) siano stati sottoposti, con esito negativo, a:

i) una prova sierologica per individuare anticorpi specifici contro il virus della dermatite nodulare contagiosa, eseguita su campioni ematici prelevati:

— il primo giorno della raccolta e almeno 28 giorni dopo il periodo di raccolta per quanto riguarda lo sperma, oppure

— il giorno della raccolta per quanto riguarda gli embrioni e gli ovociti;

ii) se detenuti nella zona di vaccinazione II, una prova di reazione a catena della polimerasi (PCR) per la ricerca dell'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa, eseguita su campioni ematici prelevati:

— il primo giorno della raccolta e successivamente almeno ogni 14 giorni durante il periodo di raccolta per quanto riguarda lo sperma, oppure

— il giorno della raccolta per quanto riguarda gli embrioni e gli ovociti;

3.4. movimenti di cuoi e pelli dalle zone di vaccinazione verso qualsiasi destinazione, purché tali prodotti siano stati sottoposti a un trattamento di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687.

4. **Condizioni relative ai mezzi di trasporto utilizzati per i movimenti di bovini dalle zone di vaccinazione**

a) Nei mezzi di trasporto sono presenti solo bovini aventi il medesimo stato sanitario;

b) i mezzi soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

c) sono puliti e disinfettati conformemente all'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687 sotto il controllo o sotto la supervisione dell'autorità competente dello Stato membro.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELLA DERMATITE NODULARE CONTAGIOSA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa durante il periodo di attesa
Otto mesi dopo l'ultima vaccinazione o disinfezione dell'ultimo stabilimento colpito, a seconda di quale dei due momenti si sia verificato per ultimo	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi negli animali non vaccinati), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv)».

3) L'allegato XII è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO XII*

Peste suina classica nei suini detenuti

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA

1. **Dimensione della zona di vaccinazione**: nessuna condizione specifica.

2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna condizione specifica.

3. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** i vaccini vivi attenuati devono essere considerati prioritari. Altri vaccini possono essere utilizzati esclusivamente per motivi debitamente giustificati.

4. **Copertura minima:** la copertura vaccinale deve essere almeno pari al 95 % degli stabilimenti nella zona di vaccinazione che rappresentano l'80 % degli animali bersaglio idonei in ognuno di tali stabilimenti.

5. **Animali/specie bersaglio:** animali delle specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 detenuti nella zona di vaccinazione.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA

Nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione deve essere attuata una sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata al fine di individuare gli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate che hanno avuto contatti con il virus della peste suina classica senza mostrare segni clinici della malattia.

Una volta trascorsi almeno 30 giorni dal completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza, è avviata la sorveglianza descritta di seguito.

Nella zona di peri-vaccinazione: ogni stabilimento che detiene animali delle specie elencate deve essere visitato almeno una volta da un veterinario ufficiale che effettua il campionamento per la sorveglianza di laboratorio con prove di identificazione dell'agente patogeno mirate ai suini detenuti morti di età superiore ai 60 giorni. In assenza di tali animali morti di età superiore ai 60 giorni, il campionamento può essere effettuato su qualsiasi suino detenuto morto o abbattuto dopo lo svezzamento.

Nella zona di vaccinazione: ogni stabilimento in cui è stata effettuata la vaccinazione deve essere visitato da un veterinario ufficiale che deve effettuare il campionamento:

i) da animali vaccinati delle specie elencate ai fini delle prove sierologiche per valutare l'efficacia della vaccinazione;

ii) da almeno i primi due suini detenuti di età superiore ai 60 giorni morti ogni settimana, ai fini dell'identificazione dell'agente patogeno. In assenza di tali animali morti di età superiore ai 60 giorni, il campionamento può essere effettuato su qualsiasi suino detenuto morto o abbattuto dopo lo svezzamento.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA

1. **Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento**

Gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale seguenti provenienti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione sono soggetti a divieto di movimento al di fuori della zona di vaccinazione:

a) suini vaccinati;

b) sperma, ovociti ed embrioni ottenuti da suini donatori vaccinati;

c) carni fresche e prodotti a base di carne, compresi i budelli, ottenuti da suini vaccinati.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta**

Sperma, ovociti ed embrioni per l'inseminazione artificiale ottenuti da suini donatori vaccinati detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4**

Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati:

3.1. movimenti di suini vaccinati, direttamente dallo stabilimento di origine verso:

a) un macello situato il più vicino possibile alla zona di vaccinazione, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687; oppure

b) uno stabilimento il più vicino possibile alla zona di vaccinazione, qualora a seguito del divieto di cui al punto 1 sorgano problemi di benessere degli animali in uno stabilimento in cui sono detenuti suini, purché:

i) le condizioni generali di cui all'articolo 24 e all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, del regolamento delegato (UE) 2020/687 siano soddisfatte;

ii) lo stabilimento di destinazione appartenga alla stessa catena di approvvigionamento; e

iii) i suini vaccinati debbano essere spostati per completare il ciclo di produzione;

c) un impianto riconosciuto per i sottoprodotti di origine animale, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

3.2. movimenti di carni fresche ottenute da suini vaccinati conformemente all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/687 e di prodotti a base di carne, compresi i budelli, se sono stati sottoposti a uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER LA PESTE SUINA CLASSICA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di peste suina classica durante il periodo di attesa
Tre mesi dopo la macellazione o l'abbattimento di tutti i suini vaccinati, esclusi i suini detenuti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687 quando esistono mezzi, convalidati secondo il manuale per gli animali terrestri della WOAH, per distinguere tra suini detenuti vaccinati e infetti	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato».

4) L'allegato XIII è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO XIII*

Influenza aviaria ad alta patogenicità

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

1. **Dimensione della zona di vaccinazione:** raggio di almeno 3 km intorno agli stabilimenti colpiti.

2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** almeno 7 km di larghezza dai perimetri delle zone di vaccinazione.

3. **Tipo di vaccino da utilizzare:** vaccini che non contengano il virus vivo dell'influenza aviaria (non devono essere utilizzati vaccini contenenti il virus vivo dell'influenza aviaria, attenuato o meno).

4. **Copertura minima:** nessuna condizione specifica.

5. **Animali/specie bersaglio:** pollame e/o volatili in cattività detenuti negli stabilimenti inclusi nel piano di vaccinazione ufficiale.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

Ai fini della sorveglianza rafforzata di cui alla presente parte, per "gruppo" si intende tutto il pollame o i volatili in cattività aventi il medesimo stato sanitario, detenuti nello stesso recinto e che condividono lo stesso spazio aereo.

La sorveglianza di laboratorio per rilevare precocemente l'insorgenza di un'infezione da virus selvatico dell'influenza aviaria ad alta patogenicità è attuata mediante metodi di identificazione dell'agente patogeno nelle zone di vaccinazione e di peri-vaccinazione, come segue:

1. negli stabilimenti in cui è stata effettuata la vaccinazione:

   a) almeno ogni tre settimane, almeno mediante campionamento di tutti i volatili morti, per un massimo di 15, raccolti da ciascun gruppo nelle 48 ore precedenti il campionamento. Il numero di volatili per gruppo sottoposti a campionamento, il tipo di volatili sottoposti a campionamento e la frequenza del campionamento devono consentire l'individuazione dell'infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità nel gruppo vaccinato con una probabilità di almeno il 99 % e un livello di confidenza di almeno il 95 %;

b) mediante campionamento di tutti i volatili morti, per un massimo di 15 per gruppo, quando il tasso di mortalità giornaliera previsto per tale gruppo è superato;

2. negli stabilimenti di pollame in cui non è stata effettuata la vaccinazione:

a) mediante sorveglianza passiva delle specie di galliformi, e

b) mediante campionamento settimanale di tutti i volatili morti dell'ordine degli *Anseriformes*, per un massimo di 15 per gruppo, raccolti nell'arco di una settimana.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELL'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

1. **Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento:** pollame o volatili in cattività vaccinati e loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta:** non pertinente.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4**

I movimenti di pollame o di volatili in cattività vaccinati e dei loro prodotti all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione possono essere autorizzati esclusivamente nei casi previsti agli articoli 28, 29 e 30, all'articolo 31, paragrafo 1, e agli articoli 33, 34 e 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e nel rispetto delle medesime condizioni generali e specifiche previste a tali articoli.

Dopo la fine del periodo di attesa le misure di cui alla parte 5, punti da 2 a 4, devono restare in vigore negli stabilimenti che detengono animali vaccinati fintanto che detengono tali animali.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di influenza aviaria ad alta patogenicità durante il periodo di attesa
28 giorni dopo il completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza o al momento della revoca, a seconda di quale dei due momenti si verifichi per ultimo, conformemente all'articolo 55 del regolamento delegato (UE) 2020/687, delle zone soggette a restrizioni istituite conformemente all'articolo 21 di tale regolamento delegato	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato

PARTE 5

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA VACCINAZIONE PREVENTIVA PER L'INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ

1. **Tipo di vaccino da utilizzare:** vaccini che non contengano il virus vivo dell'influenza aviaria (non devono essere utilizzati vaccini contenenti il virus vivo dell'influenza aviaria, attenuato o meno).

2. **Sorveglianza rafforzata da attuare in caso di vaccinazione preventiva**

2.1. Ai fini della sorveglianza di cui ai punti 2.2 e 2.3, per "gruppo" si intende tutto il pollame o i volatili in cattività aventi il medesimo stato sanitario, detenuti nello stesso recinto e che condividono lo stesso spazio aereo.

2.2. La sorveglianza passiva deve essere attuata in tutti gli stabilimenti in cui sono detenuti pollame o volatili in cattività nella zona in cui è stata attuata la vaccinazione preventiva contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità quando si osservano segni clinici o lesioni post mortem che suggeriscono la presenza di influenza aviaria ad alta patogenicità o quando si verifica una modifica dei normali parametri di produzione e sanitari, quali il tasso di mortalità e l'assunzione di mangimi e acqua.

2.3. Dopo l'inizio della vaccinazione, la seguente sorveglianza attiva deve essere effettuata da un veterinario ufficiale o sotto la sua responsabilità, almeno ogni 30 giorni, in tutti gli stabilimenti in cui sono detenuti pollame o volatili in cattività vaccinati, per rilevare l'insorgenza di un'infezione da virus selvatico dell'influenza aviaria ad alta patogenicità:

a) un esame clinico che comprende un controllo della documentazione di produzione e sanitaria dello stabilimento per ogni gruppo, compresi una valutazione della sua storia clinica ed esami clinici del pollame o dei volatili in cattività;

b) un campionamento per l'esecuzione di prove mediante metodi di identificazione dell'agente patogeno di tutti i volatili morti, per un massimo di 15 per gruppo, raccolti nelle 48 ore precedenti il campionamento;

c) al di fuori del periodo ad alto rischio di infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, le prove di cui alla lettera b) possono essere effettuate solo in un campione sufficientemente rappresentativo di stabilimenti in cui sono detenuti pollame o volatili in cattività vaccinati;

d) il numero di stabilimenti sottoposti a campionamento ai fini della sorveglianza di cui alle lettere b) e c) e la frequenza del campionamento devono essere conformi:

i) ai requisiti minimi seguenti:

Specie	% di stabilimenti sottoposti a vaccinazione nei quali deve essere eseguito il campionamento	Frequenza di campionamento (giorni)
Pollastre allevate per la produzione di uova	100	30
	25	7
Anatre	100	30
	50	7
Tacchini	100	30
	25	7

oppure

ii) a qualsiasi piano di campionamento scientificamente valido che garantisca, con una confidenza di almeno il 95 %, che la popolazione di pollame e volatili in cattività vaccinati sia indenne da influenza aviaria ad alta patogenicità, con una sensibilità di almeno il 90 % per l'individuazione precoce dell'infezione da virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità.

2.4. I volatili in cattività vaccinati provenienti da stabilimenti confinati e da stabilimenti che detengono fino a 50 volatili in cattività sono esentati dalla sorveglianza di cui al punto 2.3, lettere b), c) e d).

2.5. La sorveglianza di cui ai punti 2.2 e 2.3 deve restare in vigore negli stabilimenti che detengono animali vaccinati fintanto che detengono tali animali. A titolo di deroga, in caso di volatili longevi in cattività vaccinati o di volatili provenienti da stabilimenti confinati, la sorveglianza di cui ai punti 2.2 e 2.3 deve essere mantenuta per un periodo di 12 mesi dalla data in cui è stata effettuata l'ultima vaccinazione.

3. **Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento conformemente all'articolo 14, paragrafo 1:** pollame o volatili in cattività vaccinati, uova da cova e relativi prodotti di origine animale.

4. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, lettera b)**

4.1. Condizioni per la concessione di una deroga per i movimenti di pollame o di volatili in cattività vaccinati, compresi i pulcini di un giorno e le uova da cova derivanti da detto pollame o detti volatili in cattività:

a) si tratta di pollame o di volatili in cattività vaccinati per cui gli esiti della sorveglianza passiva e attiva, attuata conformemente al punto 2 della presente parte, sono negativi per quanto riguarda la ricerca dell'infezione da virus selvatico dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, oppure di pulcini di un giorno e uova da cova ottenuti da tale pollame o da tali volatili in cattività; e

i) in caso di pollame, gli animali sono spostati verso un macello per la macellazione immediata; oppure

ii) sono spostati dai loro stabilimenti ad altri stabilimenti:

— presso i quali viene effettuata la vaccinazione; oppure

— presso i quali sono detenuti esclusivamente pollame o volatili in cattività vaccinati; oppure

— presso i quali è possibile assicurare una completa separazione tra pollame o volatili in cattività vaccinati e non vaccinati;

e

iii) il pollame o i volatili in cattività, compresi i pulcini di un giorno e le uova da cova ottenuti da tale pollame o da tali volatili in cattività, di cui al punto i) e ii), non sono spostati in un altro Stato membro;

oppure

b) si tratta di volatili in cattività vaccinati provenienti da stabilimenti confinati spostati in uno stabilimento confinato in un altro Stato membro, purché:

i) l'autorizzazione di tale tipo di movimenti sia stata concessa dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione;

ii) nelle 72 ore precedenti il movimento siano stati sottoposti, con esito favorevole, a un campionamento per l'esecuzione di prove con metodi di identificazione dell'agente patogeno;

oppure

c) si tratta di pollame vaccinato inviato per la macellazione immediata in un altro Stato membro, purché:

i) gli esiti della sorveglianza effettuata nello stabilimento di origine conformemente al punto 2 della presente parte siano favorevoli;

ii) il pollame della partita da spedire sia stato sottoposto, con esito favorevole, a ispezione clinica da parte di un veterinario ufficiale nelle 72 ore precedenti il carico e siano stati ottenuti risultati favorevoli da prove eseguite mediante metodi di identificazione dell'agente patogeno su campioni prelevati da tutti i massimo 15 volatili morti del gruppo di origine nelle 72 ore precedenti il momento della partenza di tale partita;

oppure

d) si tratta di uova da cova ottenute da pollame o da volatili in cattività vaccinati:

i) che provengono da un gruppo di riproduttori vaccinato per il quale gli esiti della sorveglianza passiva e attiva di cui al punto 2 della presente parte sono favorevoli;

ii) che sono state disinfettate prima della spedizione conformemente a un metodo approvato dall'autorità competente;

iii) che sono trasportate direttamente all'incubatoio di destinazione;

iv) che sono rintracciabili nell'incubatoio;

v) e il cui movimento, nel caso in cui siano spostate in un altro Stato membro, è stato notificato dall'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione;

oppure

e) si tratta di pulcini di un giorno ottenuti da pollame vaccinato:

i) che provengono da un gruppo di riproduttori vaccinato per il quale gli esiti della sorveglianza passiva e attiva rafforzata di cui al punto 2 della presente parte sono favorevoli;

ii) che sono collocati in un allevamento o in un capannone in cui non è presente altro pollame;

iii) e il cui movimento, nel caso in cui siano spostati in un altro Stato membro, è stato notificato dall'autorità competente dello Stato membro di origine all'autorità competente dello Stato membro di destinazione;

f) in deroga al punto 4.1, lettera a), punto ii), terzo trattino, i volatili in cattività vaccinati provenienti da stabilimenti confinati e spostati in un altro stabilimento confinato a fini di riproduzione possono essere detenuti insieme a volatili in cattività non vaccinati che fanno parte dello stesso programma di miglioramento genetico.

4.2. Condizioni per la concessione di una deroga per il movimento di uova destinate al consumo umano e di carni ottenute da pollame vaccinato:

a) le uova provengono da un gruppo vaccinato per il quale gli esiti della sorveglianza di cui al punto 2 della presente parte sono favorevoli e sono trasportate direttamente verso:

i) un centro di imballaggio designato dall'autorità competente, purché siano imballate in imballaggi monouso o in un imballaggio che possa essere pulito e disinfettato in modo tale da inattivare il virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità; oppure

ii) uno stabilimento per la fabbricazione di ovoprodotti come previsto dall'allegato III, sezione X, capitolo II, del regolamento (CE) n. 853/2004 per essere manipolate e trattate conformemente all'allegato II, capitolo XI, del regolamento (CE) n. 852/2004;

b) i movimenti di carni ottenute da pollame conformemente alle condizioni di cui al punto 4.1, lettera a), punti i) e iii), e lettera c), possono essere autorizzati senza ulteriori condizioni.»

PARTE 3

I seguenti allegati XV, XVI, XVII e XVIII sono aggiunti al regolamento delegato (UE) 2023/361:

«*ALLEGATO XV*

Peste suina classica nei suini selvatici

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA

1. **Dimensione della zona di vaccinazione**:

l'autorità competente determina la zona di vaccinazione sulla base:

a) della popolazione stimata di suini selvatici, della sua distribuzione spaziale e della struttura del paesaggio;

b) dei fattori di rischio che contribuiscono alla diffusione della peste suina classica, in particolare del rischio della sua introduzione in stabilimenti di suini detenuti;

c) dei risultati del campionamento.

2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna condizione specifica.

3. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario:** i vaccini vivi attenuati devono essere considerati prioritari. Altri vaccini possono essere utilizzati esclusivamente per motivi debitamente giustificati.

4. **Copertura minima:** deve essere adattata in funzione del vaccino utilizzato, delle condizioni locali e delle caratteristiche della popolazione stimata di suini selvatici, della sua distribuzione spaziale e della struttura del paesaggio.

5. **Animali/specie bersaglio:** suini selvatici delle specie elencate, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, nella zona di vaccinazione.

6. **Caccia e altre attività che possono causare lo spostamento delle popolazioni di suini selvatici:** devono essere regolamentate nella zona di vaccinazione almeno fino al termine del periodo di attesa di cui alla parte 4. I suini selvatici cacciati devono essere sottoposti a prove di identificazione dell'agente patogeno e di individuazione degli anticorpi.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLA ZONA DI VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA NEI SUINI SELVATICI

Nella zona di vaccinazione, dopo il completamento dell'immunizzazione per via orale, la classe di età dei suini selvatici che devono essere sottoposti a un esame sierologico volto a individuare un'infezione nuova o riemergente dipende dalla stagione in cui è stata completata la vaccinazione e dal tempo trascorso dal completamento.

È attuata una sorveglianza specifica nei suini selvatici nella zona di vaccinazione per verificare il successo dell'operazione di vaccinazione. Tale sorveglianza deve comprendere una sorveglianza di laboratorio rafforzata per valutare i livelli di immunità e rilevare l'eventuale persistenza del virus nella popolazione di suini selvatici; ciò comprende l'identificazione dell'agente patogeno e l'individuazione degli anticorpi in tutti i suini selvatici cacciati, abbattuti e trovati morti o malati.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA CLASSICA NEI SUINI SELVATICI

1. **Animali soggetti a divieto di movimento**

Suini selvatici.

2. **Prodotti soggetti a divieto di movimento**

Carni fresche, prodotti a base di carne e altri prodotti di origine animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ottenuti da suini selvatici, e corpi di suini selvatici.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 3**

3.1. In deroga alle restrizioni dei movimenti di cui al punto 2, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di carni fresche, prodotti a base di carne e altri prodotti di origine animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) una valutazione del rischio effettuata dall'autorità competente dimostra che tale movimento non comporta un rischio di diffusione della peste suina classica;

b) i corpi di suini selvatici sono sottoposti a prove per rilevare la presenza del virus della peste suina classica, con risultati negativi ottenuti prima di qualsiasi ulteriore movimento a fini di trasformazione o trattamento;

c) il movimento di corpi di suini selvatici verso lo stabilimento di trasformazione e stoccaggio avviene nel rispetto di rigorose misure di biosicurezza;

d) la trasformazione e lo stoccaggio di corpi di suini selvatici e dei loro prodotti derivati avvengono in stabilimenti designati dall'autorità competente, garantendo il rispetto delle misure di biosicurezza e di controllo della peste suina classica;

e) alternativamente:

i) i prodotti sono sottoposti ai trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687; oppure

ii) le carni fresche, i prodotti a base di carne e tutti gli altri prodotti di origine animale ottenuti da suini selvatici, e i corpi di suini selvatici sono spostati all'interno della zona soggetta a restrizioni:

— per uso domestico privato; oppure

— da parte di cacciatori che forniscono piccole quantità di suini selvatici o di carni di selvaggina selvatica di origine suina direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale, come stabilito all'articolo 1, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 853/2004.

3.2. L'autorità competente documenta e controlla tutti i movimenti autorizzati ai sensi della presente deroga e garantisce il rispetto delle condizioni di cui al punto 3.1.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER LA PESTE SUINA CLASSICA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di peste suina classica durante il periodo di attesa
12 mesi dopo la data di conclusione dell'ultima campagna di vaccinazione nei suini selvatici, con il sostegno delle conclusioni favorevoli dell'attuazione di una strategia di uscita che ha dimostrato l'assenza della circolazione del virus della peste suina classica	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno nei suini selvatici trovati morti o abbattuti), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato

ALLEGATO XVI

Peste suina africana nei suini detenuti

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA AFRICANA NEI SUINI DETENUTI

1. **Dimensione della zona di vaccinazione:** nessuna condizione specifica.

2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione:** nessuna condizione specifica.

3. **Tipo di vaccino da utilizzare:** vaccini contro la peste suina africana in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata rilasciata dalla Commissione a norma dell'articolo 44, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2019/6.

4. **Copertura minima**: la copertura vaccinale deve essere almeno pari al 95 % degli stabilimenti nella zona di vaccinazione che rappresentano l'80 % degli animali bersaglio in ognuno di tali stabilimenti.

5. **Animali/specie bersaglio**: animali delle specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 detenuti nella zona di vaccinazione.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA AFRICANA

Nella zona di vaccinazione e di peri-vaccinazione deve essere attuata una sorveglianza clinica e di laboratorio rafforzata al fine di individuare gli stabilimenti che detengono animali delle specie elencate che hanno avuto contatti con il virus della peste suina africana senza mostrare segni clinici della malattia.

Una volta trascorsi almeno 30 giorni dal completamento della vaccinazione profilattica d'urgenza, è avviata la sorveglianza descritta di seguito.

Nella zona di peri-vaccinazione ogni stabilimento deve essere visitato almeno una volta da un veterinario ufficiale che deve effettuare il campionamento per la sorveglianza di laboratorio con prove di identificazione dell'agente patogeno mirate ai suini detenuti morti di età superiore ai 60 giorni. In assenza di tali animali morti di età superiore ai 60 giorni, il campionamento può essere effettuato su qualsiasi suino detenuto morto o abbattuto dopo lo svezzamento.

Nella zona di vaccinazione ogni stabilimento in cui è stata effettuata la vaccinazione deve essere visitato da un veterinario ufficiale che deve effettuare il campionamento:

i) dagli animali vaccinati delle specie elencate ai fini delle prove sierologiche per valutare l'efficacia della vaccinazione;

ii) da almeno i primi due suini detenuti di età superiore ai 60 giorni morti ogni settimana, ai fini dell'identificazione dell'agente patogeno. In assenza di tali animali morti di età superiore ai 60 giorni, il campionamento può essere effettuato su qualsiasi suino detenuto morto o abbattuto dopo lo svezzamento.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA AFRICANA

1. **Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento**

Gli animali, il materiale germinale e i prodotti di origine animale seguenti provenienti da stabilimenti situati nella zona di vaccinazione, all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione:

a) suini detenuti;

b) sperma, ovociti ed embrioni ottenuti da suini donatori detenuti;

c) carni fresche e prodotti a base di carne, compresi i budelli, ottenuti da suini detenuti.

2. **Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta**

Sperma, ovociti ed embrioni per l'inseminazione artificiale ottenuti da suini donatori vaccinati detenuti in stabilimenti riconosciuti di materiale germinale situati nella zona di vaccinazione.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4**

Movimenti di animali e loro prodotti che possono essere autorizzati:

3.1. movimenti di suini detenuti, direttamente dallo stabilimento di origine nella zona di vaccinazione:

a) verso un macello per la macellazione immediata situato nella zona di vaccinazione; oppure

b) verso un macello per la macellazione immediata situato il più vicino possibile alla zona di vaccinazione, nello stesso Stato membro, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 29, paragrafi 1 e 2, del regolamento delegato (UE) 2020/687;

c) verso un impianto riconosciuto per i sottoprodotti di origine animale per l'abbattimento o l'eliminazione, nel rispetto delle medesime condizioni previste all'articolo 24, all'articolo 28, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 7, e all'articolo 37 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

3.2. movimenti di carni fresche ottenute da suini detenuti conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/687 e di prodotti a base di carne ottenuti da suini detenuti, compresi i budelli, se sono stati sottoposti a uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER LA PESTE SUINA AFRICANA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di peste suina africana durante il periodo di attesa
Tre mesi dopo la macellazione o l'abbattimento di tutti i suini vaccinati, esclusi i suini detenuti di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/687 quando esistono mezzi, convalidati secondo il manuale per gli animali terrestri della WOAH, per distinguere tra suini detenuti vaccinati e infetti	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato

ALLEGATO XVII

Peste suina africana nei suini selvatici

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA AFRICANA NEI SUINI SELVATICI

1. **Dimensione della zona di vaccinazione**: l'autorità competente determina la zona di vaccinazione sulla base:
   a) della popolazione stimata di suini selvatici, della sua distribuzione spaziale e della struttura del paesaggio;
   b) dei fattori di rischio che contribuiscono alla diffusione della peste suina africana, in particolare del rischio della sua introduzione in stabilimenti di suini detenuti;
   c) dei risultati del campionamento.
2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione**: nessuna condizione specifica.
3. **Tipo di vaccino da utilizzare o da considerare prioritario**: vaccini contro la peste suina africana in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata rilasciata dalla Commissione a norma dell'articolo 44, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2019/6.
4. **Copertura minima**: deve essere adattata in funzione del vaccino utilizzato, delle condizioni locali e delle caratteristiche della popolazione stimata di suini selvatici, della sua distribuzione spaziale e della struttura del paesaggio.
5. **Animali/specie bersaglio**: suini selvatici delle specie elencate, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882, nella zona di vaccinazione.
6. **Caccia e altre attività che possono causare lo spostamento delle popolazioni di suini selvatici**: devono essere regolamentate nella zona di vaccinazione almeno fino al termine del periodo di attesa di cui alla parte 4. I suini selvatici cacciati devono essere sottoposti a prove di individuazione degli anticorpi e di identificazione dell'agente patogeno.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLA ZONA DI VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA AFRICANA NEI SUINI SELVATICI

Nella zona di vaccinazione, dopo il completamento dell'immunizzazione per via orale, la classe di età dei suini selvatici che devono essere sottoposti a un esame sierologico volto a individuare un'infezione nuova o riemergente dipende dalla stagione in cui è stata completata la vaccinazione e dal tempo trascorso dal completamento.

È attuata una sorveglianza specifica nei suini selvatici nella zona di vaccinazione per verificare il successo dell'operazione di vaccinazione.

Tale sorveglianza deve comprendere una sorveglianza di laboratorio rafforzata per valutare i livelli di immunità e rilevare l'eventuale persistenza del virus nella popolazione di suini selvatici; ciò comprende l'identificazione dell'agente patogeno e l'individuazione degli anticorpi in tutti i suini selvatici cacciati, abbattuti e trovati morti o malati.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLA PESTE SUINA AFRICANA NEI SUINI SELVATICI

1. **Animali soggetti a divieto di movimento**

Suini selvatici.

2. **Prodotti soggetti a divieto di movimento**

Carni fresche, prodotti a base di carne e altri prodotti di origine animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ottenuti da suini selvatici, e corpi di suini selvatici.

3. **Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 3**

3.1. In deroga alle restrizioni dei movimenti di cui al punto 2, l'autorità competente può autorizzare i movimenti di carni fresche, prodotti a base di carne e altri prodotti di origine animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati all'interno e all'esterno della zona di vaccinazione, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) una valutazione del rischio effettuata dall'autorità competente dimostra che tale movimento non comporta un rischio di diffusione della peste suina africana;

b) i corpi di suini selvatici sono sottoposti a prove per rilevare la presenza del virus della peste suina africana, con risultati negativi ottenuti prima di qualsiasi ulteriore movimento a fini di trasformazione o trattamento;

c) il movimento di corpi di suini selvatici verso lo stabilimento di trasformazione e stoccaggio avviene nel rispetto di rigorose misure di biosicurezza;

d) la trasformazione e lo stoccaggio di corpi di suini selvatici e dei loro prodotti derivati avvengono in stabilimenti designati dall'autorità competente, garantendo il rispetto delle misure di biosicurezza e di controllo della peste suina africana;

e) alternativamente:

i) i prodotti sono sottoposti ai trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687; oppure

ii) le carni fresche, i prodotti a base di carne e tutti gli altri prodotti di origine animale ottenuti da suini selvatici e i corpi di suini selvatici sono spostati all'interno della zona soggetta a restrizioni:

— per uso domestico privato; oppure

— da parte di cacciatori che forniscono piccole quantità di suini selvatici o di carni di selvaggina selvatica di origine suina direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale che riforniscono il consumatore finale, di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (CE) n. 853/2004.

3.2. L'autorità competente documenta e controlla tutti i movimenti autorizzati ai sensi della presente deroga e garantisce il rispetto delle condizioni di cui al punto 3.1.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER LA PESTE SUINA AFRICANA A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di peste suina africana durante il periodo di attesa
12 mesi dopo la data di conclusione dell'ultima campagna di vaccinazione nei suini selvatici, con il sostegno delle conclusioni favorevoli dell'attuazione di una strategia di uscita che ha dimostrato l'assenza della circolazione del virus della peste suina africana	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno nei suini selvatici trovati morti o abbattuti), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato

ALLEGATO XVIII

Vaiolo degli ovini e dei caprini

PARTE 1

CONDIZIONI SPECIFICHE PER L'ATTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DEL VAIOLO DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

1. **Dimensione della zona di vaccinazione**: nessuna norma specifica.

2. **Dimensione della zona di peri-vaccinazione**: nessuna condizione specifica.

3. **Tipo di vaccino da utilizzare:** nessuna norma specifica.

4. **Copertura minima**: la copertura vaccinale deve essere almeno pari al 95 % degli stabilimenti nella zona di vaccinazione che rappresentano almeno l'80 % degli animali bersaglio nella zona di vaccinazione.

5. **Animali/specie bersaglio**: animali delle specie elencate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 detenuti nella zona di vaccinazione, compresi almeno ovini e caprini.

PARTE 2

CONDIZIONI SPECIFICHE PER LA SORVEGLIANZA CLINICA E DI LABORATORIO RAFFORZATA DA ATTUARE NELLE ZONE DI VACCINAZIONE E DI PERI-VACCINAZIONE DURANTE LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DEL VAIOLO DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

Sorveglianza clinica rafforzata: sorveglianza dei segni clinici del vaiolo degli ovini e dei caprini e dell'aumento della mortalità nei piccoli ruminanti.

PARTE 3

ANIMALI E PRODOTTI SOGGETTI A DIVIETO DI MOVIMENTO E CONDIZIONI PER LA CONCESSIONE DI UNA DEROGA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 13 IN UNA ZONA DI VACCINAZIONE NELLA QUALE VIENE EFFETTUATA LA VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DEL VAIOLO DEGLI OVINI E DEI CAPRINI

1. Animali e loro prodotti soggetti a divieto di movimento

   Gli stessi animali e prodotti, situati nelle zone di vaccinazione, rispetto a quelli soggetti a restrizioni negli stabilimenti situati nelle zone di protezione e di sorveglianza istituite in caso di focolaio di vaiolo degli ovini e dei caprini di cui all'articolo 27 del regolamento delegato (UE) 2020/687.

2. Materiale germinale soggetto a divieto di raccolta: sperma, ovociti ed embrioni di animali delle specie elencate.

3. Condizioni per la concessione di una deroga conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), paragrafo 3, e paragrafo 4

I movimenti che possono essere autorizzati sono i seguenti:

3.1. movimenti di animali vaccinati e dei relativi prodotti alle stesse condizioni di cui all'articolo 43 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

3.2. movimenti di animali non vaccinati e relativi prodotti, a condizione che i loro stabilimenti di origine non detengano più animali vaccinati.

PARTE 4

PERIODI DI ATTESA PER IL VAIOLO DEGLI OVINI E DEI CAPRINI A SEGUITO DI VACCINAZIONE PROFILATTICA D'URGENZA

L'autorità competente deve mantenere nella zona di vaccinazione le condizioni di cui alla parte 3 del presente allegato fino a:

Periodo di attesa	Tipo di sorveglianza da attuare per dimostrare l'assenza di vaiolo degli ovini e dei caprini durante il periodo di attesa
30 giorni dopo la disinfezione dell'ultimo stabilimento colpito e la macellazione o l'abbattimento di tutti gli animali vaccinati	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato
Otto mesi dopo l'ultima vaccinazione o disinfezione dell'ultimo stabilimento colpito, a seconda di quale dei due momenti si sia verificato per ultimo	Sorveglianza clinica e di laboratorio (identificazione dell'agente patogeno e individuazione degli anticorpi), conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), punti da ii) a iv), e alla parte 2 del presente allegato».

PARTE 4

L'elenco degli allegati è sostituito dal seguente:

«ELENCO DEGLI ALLEGATI

1. Allegato I relativo alle malattie di categoria A e B per le quali l'uso di vaccini deve essere vietato dagli Stati membri e all'uso di taluni medicinali veterinari diversi dai vaccini per la prevenzione e il controllo delle malattie di categoria A e B.
2. Allegato II relativo ai criteri per l'uso di un vaccino per prevenire e controllare una malattia di categoria A negli animali.
3. Allegato III relativo alle informazioni da inserire nel piano di vaccinazione ufficiale.
4. Allegato IV relativo alle informazioni preliminari da fornire agli altri Stati membri e alla Commissione prima della vaccinazione.
5. Allegato V relativo alla documentazione minima sulla vaccinazione.
6. Allegato VI relativo alle informazioni minime che l'autorità competente deve fornire agli altri Stati membri e alla Commissione sull'attuazione della vaccinazione.
7. Allegato VII relativo alla vaccinazione contro l'afta epizootica.
8. Allegato VIII relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della febbre della Rift Valley.
9. Allegato IX relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa.
10. Allegato X relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti.
11. Allegato XI relativo alla vaccinazione contro la peste equina.
12. Allegato XII relativo alla vaccinazione contro la peste suina classica nei suini detenuti.

13. Allegato XIII relativo alla vaccinazione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità.

14. Allegato XIV relativo alla vaccinazione contro l'infezione da virus della malattia di Newcastle.

15. Allegato XV relativo alla vaccinazione contro la peste suina classica nei suini selvatici.

16. Allegato XVI relativo alla vaccinazione contro la peste suina africana nei suini detenuti.

17. Allegato XVII relativo alla vaccinazione contro la peste suina africana nei suini selvatici.

18. Allegato XVIII relativo alla vaccinazione contro il vaiolo degli ovini e dei caprini.»