



2024/2623

4.10.2024

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/2623 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2024

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri

(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 37, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali di cui all'articolo 5 del medesimo regolamento, comprese le norme riguardanti la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia. In particolare, l'articolo 37, paragrafo 1, di tale regolamento consente agli Stati membri di chiedere alla Commissione il riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento (malattie di categoria A).
- (2) L'approccio di compartimentazione di cui al regolamento (UE) 2016/429 è in linea con le norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale («WOAH»), in particolare con i capitoli 4.4 e 4.5 del codice sanitario per gli animali terrestri ⁽²⁾ riguardanti, rispettivamente, la zonizzazione e la compartimentazione e l'applicazione della compartimentazione, che dovrebbero essere utilizzati dai membri della WOAH come base per le relative disposizioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie degli animali.
- (3) Sebbene le norme generali per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie di categoria A siano stabilite all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, il presente regolamento dovrebbe stabilire norme integrative per il riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia di tali compartimenti.
- (4) Ai fini di tale riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie di categoria A, le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero prevedere prescrizioni generali per tali compartimenti, come pure norme sulle responsabilità e sui doveri del responsabile del compartimento, prescrizioni relative a un sistema comune di gestione della biosicurezza e prescrizioni e procedure dettagliate per il riconoscimento di tali compartimenti da parte dell'autorità competente, compresi i compartimenti che si trovano nel territorio di più Stati membri.
- (5) L'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce che le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti in conformità all'articolo 37, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 sono indicate nell'allegato II di tale regolamento di esecuzione. Il presente regolamento dovrebbe stabilire prescrizioni specifiche per il riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia per tali malattie di categoria A.

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>.

⁽²⁾ <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/>.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 della Commissione, del 17 dicembre 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 341, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/690/oj).

- (6) Per prevenire l'introduzione e la diffusione di malattie di categoria A in un compartimento che detiene animali terrestri e ai fini del controllo di tali malattie di categoria A nell'Unione è opportuno stabilire, nel presente regolamento, prescrizioni dettagliate riguardanti la sorveglianza specifica e disposizioni rigorose in materia di biosicurezza. Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero inoltre prevedere che determinati stabilimenti, come quelli che detengono animali allevati all'aperto o gli stabilimenti per operazioni di raccolta che, pur attuando rigorose misure di biosicurezza, continuano a presentare intrinsecamente un rischio maggiore di diffusione di malattie a causa di movimenti frequenti e della commistione di animali di diverse categorie o di diverso stato sanitario, non possano far parte di un compartimento ai fini del riconoscimento dello status di indenne da malattia per le malattie di categoria A.
- (7) L'istituzione e il mantenimento di specifici compartimenti indenni da malattia per le malattie di categoria A sono attività impegnative in quanto, una volta istituiti tali compartimenti, gli operatori devono garantire che la popolazione animale sia protetta e che lo stato sanitario proprio di tale popolazione sia tutelato in tutte le situazioni, anche, e in particolare, in presenza di una zona soggetta a restrizioni per la malattia di categoria A in prossimità del compartimento. Le misure di biosicurezza più rigorose dovrebbero pertanto applicarsi a tutti i componenti dei compartimenti, il che può essere conseguito solo attraverso un sistema comune di gestione della biosicurezza. Poiché tale sistema esige una gestione rigorosa, ciascun operatore del compartimento dovrebbe nominare a tal fine un responsabile del compartimento con compiti e responsabilità definiti.
- (8) Gli operatori che chiedono all'autorità competente il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie di categoria A dovrebbero essere a conoscenza delle prescrizioni e delle procedure applicabili alle domande di riconoscimento. È pertanto necessario stabilire tali prescrizioni e procedure nel presente regolamento.
- (9) La presentazione di una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali terrestri per una malattia di categoria A non dovrebbe essere consentita quando il compartimento o una sua parte si trova in una zona soggetta a restrizioni per tale malattia di categoria A, a causa della difficoltà di stabilire, mantenere e verificare piani di biosicurezza efficaci in caso di comparsa di focolai di tale malattia di categoria A in prossimità del compartimento.
- (10) Gli articoli da 94 a 100 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono norme e procedure generali per il riconoscimento di determinati tipi di stabilimenti, in particolare quelli di cui all'articolo 94, paragrafo 1, lettera e), del medesimo regolamento, che comprendono i compartimenti. Il presente regolamento dovrebbe stabilire determinate procedure dettagliate destinate all'autorità competente per il riconoscimento, la sospensione e il ritiro dello status di indenne da malattia per le malattie di categoria A dei compartimenti che detengono animali terrestri. Questa necessità scaturisce dalla complessità e dalla specificità delle misure di gestione della biosicurezza per i compartimenti e dalle differenze in termini di rischio di malattie animali tra le violazioni delle misure di biosicurezza e la comparsa effettiva, nel compartimento, delle malattie di categoria A per le quali è stato concesso il riconoscimento dello status di indenne da malattia.
- (11) Le malattie elencate per le quali lo status di indenne da malattia dei compartimenti può essere stabilito conformemente all'articolo 37 del regolamento (UE) 2016/429 figurano nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 e comprendono l'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) e l'infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV). I compartimenti che detengono pollame (compartimenti avicoli) cui è stato concesso il riconoscimento dello status di indenne da malattia per l'HPAI e la NDV dovrebbero soddisfare diverse prescrizioni specifiche, in particolare la presenza di una descrizione dettagliata del compartimento avicolo, di un sistema comune di gestione della biosicurezza mirato e di sistemi di protezione e sorveglianza concepiti per rispondere al rischio di introduzione di queste due malattie di categoria A nel compartimento avicolo. Tali prescrizioni tecniche e dettagliate specifiche dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento.
- (12) Le norme stabilite nel presente regolamento per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie di categoria A differiscono dalle norme in vigore prima della data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429. Nel caso degli animali terrestri, l'uso di compartimenti avicoli era consentito a norma della direttiva 2005/94/CE del Consiglio ⁽⁴⁾ per quanto riguarda l'influenza aviaria. Si ritiene che i compartimenti che erano stati riconosciuti conformemente a tale direttiva e al regolamento (CE) n. 616/2009 della Commissione ⁽⁵⁾, ormai entrambi abrogati, continuino a mantenere lo status di

⁽⁴⁾ Direttiva 2005/94/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE (GU L 10 del 14.1.2006, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/94/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 616/2009 della Commissione, del 13 luglio 2009, che attua la direttiva 2005/94/CE del Consiglio per quanto riguarda l'autorizzazione di compartimenti avicoli e compartimenti di altri volatili in cattività in relazione all'influenza aviaria e misure complementari di biosicurezza preventiva in detti compartimenti (GU L 181 del 14.7.2009, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/616/oj>).

indenne da malattia per l'HPAI sulla base delle disposizioni transitorie stabilite all'articolo 280, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 84, paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽⁶⁾. Tali compartimenti negli Stati membri riconosciuti indenni da HPAI sono elencati nell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione ⁽⁷⁾. Detto status di indenne da malattia dovrebbe essere mantenuto per il tempo necessario per consentire agli operatori di chiedere il riconoscimento dello status di indenne da malattia per i compartimenti conformemente al presente regolamento. È pertanto opportuno stabilire norme transitorie adeguate per garantire una transizione agevole per quanto riguarda lo status di indenne da malattia attualmente riconosciuto dei compartimenti avicoli elencati nell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme che integrano quelle stabilite all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le prescrizioni e le procedure per il riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento (malattie di categoria A).
2. Il capo II del presente regolamento stabilisce le seguenti prescrizioni e procedure per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri di cui all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429:
 - a) prescrizioni generali per la concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia a tali compartimenti;
 - b) responsabilità e doveri degli operatori e dei responsabili di tali compartimenti;
 - c) sistemi comuni di gestione della biosicurezza per tali compartimenti;
 - d) procedure per il riconoscimento da parte dell'autorità competente dello status di indenne da malattia di tali compartimenti, anche per quanto riguarda i compartimenti che si trovano nel territorio di più Stati membri.
3. Il capo III del presente regolamento stabilisce prescrizioni specifiche per il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per quanto riguarda le malattie di categoria A elencate nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 per le pertinenti specie e categorie di animali elencate.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «piano di biosicurezza»: un piano che individua potenziali vettori di introduzione e diffusione di una malattia in uno stabilimento e che descrive la biosicurezza da applicare per ridurre i rischi di introduzione e diffusione di malattie specifiche;

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 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 sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/689/oj).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione, del 15 aprile 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione di alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate (GU L 131 del 16.4.2021, pag. 78, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/620/oj).

- 2) «sistema comune di gestione della biosicurezza»: le norme comuni che disciplinano il funzionamento di un compartimento progettate per garantire lo status di indenne da malattia di tutti gli stabilimenti che ne fanno parte; comprende le relazioni funzionali tra tutti i componenti del compartimento e le misure generali di biosicurezza attuate negli stabilimenti, conformemente ai rispettivi piani di biosicurezza;
- 3) «responsabile del compartimento»: una persona nominata quale responsabile del sistema comune di gestione della biosicurezza del compartimento;
- 4) «componente del compartimento»: qualunque stabilimento che fa parte del compartimento o qualunque locale, azienda alimentare o di mangimi, stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o altri impianti appartenenti al compartimento;
- 5) «tutte le parti coinvolte»: l'operatore del compartimento, il responsabile del compartimento e gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i professionisti degli animali, i trasportatori, i veterinari, i produttori o i dettaglianti farmaceutici, o gli operatori di altre industrie che forniscono servizi al compartimento, vi consegnano animali, prodotti o altre merci o ricevono animali, prodotti o altre merci dal medesimo;
- 6) «sistema di allarme rapido»: un sistema per l'identificazione, la comunicazione e la segnalazione tempestive dell'insorgenza, dell'incursione o dell'emergenza di malattie di categoria A.

CAPO II

PRESCRIZIONI E PROCEDURE PER IL RICONOSCIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEI COMPARTIMENTI CHE DETENGONO ANIMALI TERRESTRI PER LE MALATTIE DI CATEGORIA A

Articolo 3

Prescrizioni per la concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia ai compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie di categoria A

1. Gli operatori che chiedono all'autorità competente il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali terrestri per una malattia di categoria A provvedono affinché:
 - a) la sorveglianza nel compartimento per la malattia di categoria A rispetti:
 - i) le prescrizioni riguardanti l'organizzazione della sorveglianza stabilite all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - ii) le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza di cui al capo III del presente regolamento;
 - b) le misure di biosicurezza attuate nel compartimento rispettino:
 - i) le prescrizioni stabilite all'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) le prescrizioni specifiche in materia di biosicurezza di cui al capo III del presente regolamento;
 - c) gli stabilimenti che fanno parte del compartimento:
 - i) siano riconosciuti conformemente all'articolo 94, paragrafo 1, lettere da b) a e), del regolamento (UE) 2016/429; e
 - ii) siano conformi all'articolo 97, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - d) gli stabilimenti che fanno parte del compartimento non siano:
 - i) stabilimenti che detengono:
 - animali allevati all'aperto;
 - più di una specie animale nella stessa unità epidemiologica;
 - ii) stabilimenti per operazioni di raccolta, mercati, luoghi per esposizioni, fiere, rifugi per animali, stabilimenti confinati, giardini zoologici e riserve naturali.
2. Gli operatori che chiedono all'autorità competente il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali terrestri per una malattia di categoria A nominano un responsabile del compartimento adeguatamente qualificato che garantisce:
 - a) il rispetto delle prescrizioni di cui all'allegato I, parte I;

- b) che tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento, come pure tutti gli altri componenti del compartimento, siano gestiti nell'ambito di un sistema comune di gestione della biosicurezza che rispetta le prescrizioni di cui all'allegato I, parte II;
- c) che tutte le parti coinvolte rispettino le prescrizioni del sistema comune di gestione della biosicurezza.

Articolo 4

Domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri per le malattie di categoria A

1. Gli operatori che chiedono all'autorità competente il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali terrestri per una malattia di categoria A presentano una domanda di riconoscimento all'autorità competente che contenga le informazioni seguenti:
 - a) le informazioni prescritte dall'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per gli stabilimenti;
 - b) le informazioni di cui all'allegato I, parte III, del presente regolamento.
2. Gli operatori dei compartimenti che detengono animali terrestri non possono presentare una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento per una malattia di categoria A di cui al paragrafo 1 quando il compartimento o qualunque suo componente si trova in una zona soggetta a restrizioni per la malattia di categoria A.

Articolo 5

Concessione del riconoscimento dello status di indenne da malattia a un compartimento che detiene animali terrestri per una malattia di categoria A

1. L'autorità competente concede il riconoscimento dello status di indenne da malattia a un compartimento che detiene animali terrestri per una malattia di categoria A unicamente nel rispetto delle condizioni seguenti:
 - a) nessuno dei componenti del compartimento si trova in una zona soggetta a restrizioni o in zone soggette a restrizioni per la malattia di categoria A;
 - b) le informazioni prescritte conformemente all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e di cui all'allegato I, parte II, del presente regolamento, per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie che dimostri l'assenza della malattia di categoria A, sono complete, aggiornate ed esatte;
 - c) il responsabile del compartimento ha verificato la presenza di un sistema comune di gestione della biosicurezza sufficiente a garantire un proprio stato sanitario, mediante gli audit interni ed esterni documentati di cui all'allegato I, parte I, lettera d);
 - d) la procedura per il rilascio del riconoscimento da parte dell'autorità competente di cui all'articolo 99 del regolamento (UE) 2016/429 è stata completata, anche per quanto riguarda un'ispezione in loco da parte dell'autorità competente o di un organismo delegato al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni stabilite all'articolo 3 del presente regolamento e delle prescrizioni stabilite alle lettere a), b) e c), del presente paragrafo.
2. Se almeno un componente del compartimento si trova nel territorio di un altro Stato membro, l'autorità competente cui è stata presentata la domanda si coordina con l'autorità competente dell'altro Stato membro per garantire la verifica del rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1, lettera d).
3. L'autorità competente:
 - a) mantiene registri dei compartimenti riconosciuti e dei relativi fascicoli di riconoscimento conformemente alla procedura di cui all'articolo 101 del regolamento (UE) 2016/429;
 - b) comunica senza indugio alla Commissione eventuali modifiche dei componenti o dello stato sanitario degli animali nei compartimenti già riconosciuti dalla Commissione.

*Articolo 6***Riesame, sospensione e ritiro del riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri**

1. L'autorità competente verifica che il compartimento continui a soddisfare le condizioni per il riconoscimento, quali stabilite all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), a intervalli adeguati sulla base della valutazione della situazione epidemiologica nella zona in cui si trovano i componenti del compartimento, come pure sulla base dei documenti e delle informazioni ricevuti dal responsabile del compartimento secondo quanto stabilito nell'allegato I, parte I, lettere f) e g).
2. L'autorità competente sospende o ritira il riconoscimento dello status di indenne da malattia dei compartimenti che detengono animali terrestri conformemente alle norme di cui all'articolo 100 del regolamento (UE) 2016/429 e all'articolo 82 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
3. Quando l'autorità competente sospende il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali terrestri perché non è più conforme alle informazioni presentate a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere b) e c), l'approvazione del compartimento è ripristinata una volta che l'autorità competente abbia accertato l'efficacia delle azioni correttive.
4. L'autorità competente ritira il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento che detiene animali terrestri in caso di focolaio, all'interno di un componente di tale compartimento, della malattia di categoria A per la quale è stato concesso il riconoscimento dello status di indenne da malattia.
5. Quando il riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento è stato ritirato come previsto al paragrafo 4 del presente articolo, lo status di indenne da malattia può essere ripristinato solo a seguito di una nuova domanda conformemente all'articolo 4.

CAPO III

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER IL RICONOSCIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEI COMPARTIMENTI CHE DETENGONO ANIMALI TERRESTRI PER QUANTO RIGUARDA LE MALATTIE DI CATEGORIA A ELENcate NELL'ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/690*Articolo 7***Prescrizioni specifiche relative alle malattie di categoria A elencate nell'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2020/690 per i compartimenti delle pertinenti specie e categorie elencate di animali terrestri**

1. Oltre alle informazioni di cui all'allegato I, parte III, le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia per l'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) dei compartimenti avicoli contengono gli elementi seguenti:
 - a) una descrizione dettagliata del compartimento avicolo di cui all'allegato II, parte I, sezione 1;
 - b) una descrizione dettagliata del sistema comune di gestione della biosicurezza del compartimento avicolo di cui all'allegato II, parte I, sezione 2;
 - c) una descrizione dettagliata delle misure di protezione e sorveglianza di cui all'allegato II, parte II, sezione 1.
2. Oltre alle informazioni di cui all'allegato I, parte III, le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia per l'infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV) dei compartimenti avicoli contengono gli elementi seguenti:
 - a) una descrizione dettagliata del compartimento avicolo di cui all'allegato II, parte I, sezione 1;
 - b) una descrizione dettagliata del sistema comune di gestione della biosicurezza del compartimento avicolo di cui all'allegato II, parte I, sezione 2;
 - c) una descrizione dettagliata delle misure di protezione e sorveglianza di cui all'allegato II, parte II, sezione 2.

CAPO IV

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 8

Disposizioni transitorie

I compartimenti avicoli che sono stati autorizzati in relazione all'influenza aviaria conformemente al regolamento (CE) n. 616/2009 e sono elencati come indenni da HPAI nell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 mantengono il loro status di indenne da malattia in relazione all'HPAI dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Gli operatori di tali compartimenti avicoli presentano domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia per l'HPAI conformemente all'articolo 4 del presente regolamento entro un periodo di 12 mesi da tale data; in caso contrario, al termine di tale periodo l'autorità competente ritira il riconoscimento.

Articolo 9

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 30 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

PRESCRIZIONI PER IL RICONOSCIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEI COMPARTIMENTI CHE DETENGONO ANIMALI TERRESTRI PER LE MALATTIE DI CATEGORIA A

PARTE I

RESPONSABILE DEL COMPARTIMENTO

Il responsabile del compartimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, deve:

- a) supervisionare e monitorare le attività del compartimento in relazione al relativo stato sanitario;
- b) compilare la documentazione necessaria per la presentazione, da parte dell'operatore, della domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento di cui all'articolo 4;
- c) provvedere affinché il compartimento soddisfi le seguenti prescrizioni:
 - i) è presente il sistema comune di gestione della biosicurezza, che comprende ciascun piano di biosicurezza degli stabilimenti che fanno parte del compartimento;
 - ii) è possibile rintracciare i movimenti di animali e di prodotti di origine animale in entrata nel compartimento, al suo interno e in uscita dallo stesso;
 - iii) la sorveglianza (che comprende un piano di sorveglianza, un sistema di allarme rapido, schemi di campionamento e l'adeguamento del piano di sorveglianza al rischio di introduzione della malattia e all'analisi dei risultati di laboratorio) dimostra la costante assenza delle malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento;
 - iv) le competenze del personale del compartimento necessarie per l'attuazione delle misure di biosicurezza sono mantenute tramite attività di formazione;
 - v) sono condotte attività di comunicazione volte a sensibilizzare tutte le parti coinvolte al rischio di introduzione delle malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento;
- d) garantire lo svolgimento di audit interni periodici da parte di personale qualificato e, almeno una volta all'anno, di audit esterni realizzati da terzi, al fine di verificare il rispetto delle prescrizioni di cui alla lettera c);
- e) essere responsabile della convalida o del rigetto delle relazioni degli audit di cui alla lettera d);
- f) mantenere a disposizione dell'autorità competente le relazioni degli audit di cui alla lettera e);
- g) garantire che siano adottate azioni immediate per correggere eventuali casi di mancato rispetto delle prescrizioni di cui alla lettera c) emersi dagli audit di cui alla lettera d) o dai controlli ufficiali e conservare la documentazione delle azioni correttive e della verifica della loro attuazione ed efficacia;
- h) tenere aggiornate le informazioni e la documentazione in materia di sorveglianza delle malattie e di biosicurezza e metterle a disposizione dell'autorità competente su richiesta;
- i) informare l'autorità competente in merito a eventi in materia di sanità animale, problemi di funzionamento, violazioni della biosicurezza, modifiche degli stabilimenti o dei piani di biosicurezza o di sorveglianza, o a qualunque altra questione che possa incidere sul riconoscimento del compartimento.

PARTE II

SISTEMA COMUNE DI GESTIONE DELLA BIOSICUREZZA DI UN COMPARTIMENTO

Il sistema comune di gestione della biosicurezza di un compartimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), deve comprendere almeno gli elementi seguenti:

- a) una descrizione delle misure generali di sanità animale e di biosicurezza applicate a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2016/429, che deve comprendere almeno gli elementi seguenti:
 - i) procedure scritte per le buone prassi di allevamento;
 - ii) misure di protezione fisica di tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento e degli altri componenti del compartimento, adattate alla loro situazione e alle loro relazioni reciproche;

- iii) misure generali applicate per ridurre al minimo il rischio di introduzione e diffusione di malattie, adattate alle specie e categorie di animali terrestri detenuti, ai prodotti e al tipo di produzione;
 - iv) misure di gestione specifiche per evitare l'ingresso, l'insediamento e la diffusione verso il compartimento, al suo interno e in provenienza dallo stesso, delle malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento;
- b) un piano riguardante le attrezzature e le risorse umane destinate alla gestione della biosicurezza, compreso un piano di formazione che consenta ai professionisti degli animali e al resto del personale del compartimento di disporre delle necessarie conoscenze in materia di sanità animale, in particolare in relazione alle malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento;
- c) attività di sensibilizzazione rivolte a tutte le parti coinvolte;
- d) un sistema documentato di attuazione di un piano di igiene del personale, che comprenda pratiche igieniche generali e specifiche, formazione generale e specifica del personale permanente e temporaneo e la procedura per il controllo di detto piano di igiene;
- e) un'analisi dei rischi per ciascuna delle malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento, come pure per le specie e categorie di animali terrestri correlate, che deve essere documentata e messa a disposizione dell'autorità competente e che deve:
- i) comprendere l'identificazione degli agenti di tali malattie di categoria A, la valutazione del relativo rischio di ingresso, insediamento e diffusione nel compartimento, le misure intese a ridurre il rischio e la comunicazione del rischio tra tutte le parti coinvolte;
 - ii) prendere in considerazione i rischi interni ed esterni; i rischi devono essere oggetto di nuove valutazioni periodiche, in particolare i rischi esterni in caso di comparsa di focolai di una o più di tali malattie di categoria A nello Stato membro in cui si trovano i componenti del compartimento;
 - iii) prendere in considerazione i vettori e i fattori di rischio individuati in relazione a tali malattie di categoria A;
 - iv) proporre opzioni di gestione del rischio adattabili al livello di rischio e descrivere le azioni da adottare in caso di aumento del rischio, quali un maggiore livello di confinamento o una maggiore frequenza di campionamento;
- f) un sistema di tracciabilità che consenta di seguire i movimenti degli animali del compartimento in tutte le fasi della loro vita all'interno del compartimento e di documentare tutti i movimenti di tali animali e dei loro prodotti tra gli stabilimenti che fanno parte del compartimento, come pure il loro luogo di origine al momento dell'ingresso nel compartimento e la loro destinazione al momento dell'uscita dallo stesso;
- g) un sistema di documentazione per tutte le entrate e le uscite di beni e servizi da e verso ciascun componente del compartimento;
- h) i piani di biosicurezza specifici degli stabilimenti che fanno parte del compartimento, con una valutazione della loro attuazione ed efficacia rispetto alle malattie di categoria A per le quali è stata presentata la domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia; i piani di biosicurezza devono essere aggiornati tenendo conto dei rischi valutati di cui alla lettera e), indicare se è effettuata o meno la vaccinazione contro le malattie di categoria A per le quali è stata presentata la domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia, con una descrizione dei programmi di vaccinazione correlati, e comprendere piani di emergenza per rispondere a gravi violazioni della biosicurezza, compresi i sospetti o i casi di malattie di categoria A per le quali è stata presentata la domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia;
- i) un piano che regoli e registri i movimenti di qualunque persona che entri negli stabilimenti facenti parte del compartimento o ne esca, facendo distinzione tra persone o visitatori autorizzati e non autorizzati, e che comprenda una descrizione delle barriere fisiche che definiscono chiaramente i perimetri dei locali di tali stabilimenti, come pure dei cartelli, dei cancelli chiusi a chiave e delle entrate degli edifici; i visitatori esterni, compresi gli auditor o gli ispettori, non devono aver avuto alcun contatto con animali sensibili alle malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia per un periodo di tempo definito prima di entrare in uno di tali stabilimenti;
- j) un piano che regoli e registri i movimenti di tutti i veicoli in entrata, in uscita o tra gli stabilimenti che fanno parte del compartimento, compresi i veicoli privati e i veicoli per la consegna di animali, mangimi, attrezzature o altre forniture;

- k) una descrizione di tutti i punti critici e delle possibili violazioni della biosicurezza e le condizioni alle quali una particolare violazione deve essere considerata più o meno grave;
- l) una descrizione delle azioni correttive da adottare e delle misure intese a valutarne l'attuazione;
- m) le procedure per informare l'autorità competente in merito a eventi in materia di sanità animale, problemi di funzionamento, violazioni della biosicurezza, modifiche dei componenti o dei piani del compartimento, o a qualunque altra questione che possa incidere sul riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento.

PARTE III

DESCRIZIONE DI UN COMPARTIMENTO

Oltre alle informazioni prescritte dall'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per gli stabilimenti, le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia di cui all'articolo 4 del presente regolamento devono comprendere le informazioni seguenti:

- a) il nome, le qualifiche e la posizione nonché i dati di contatto del responsabile del compartimento e l'indirizzo del compartimento;
- b) una descrizione dettagliata del compartimento che comprenda tutti i relativi componenti, e in particolare gli elementi seguenti:
 - i) mappe del sito indicanti i confini del compartimento e l'ubicazione precisa di tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento e degli altri componenti del compartimento;
 - ii) un diagramma di flusso dettagliato che indichi chiaramente tutte le attività svolte nel compartimento nonché le responsabilità, i ruoli e le relazioni di tutte le parti coinvolte;
 - iii) le interazioni funzionali tra gli stabilimenti che fanno parte del compartimento e tra tali stabilimenti e gli altri componenti del compartimento, compreso un diagramma di tutti i locali che indichi i collegamenti tra di essi;
 - iv) i mezzi di trasporto per gli animali terrestri e i prodotti appartenenti al compartimento, i loro tragitti abituali e le aree di pulizia e parcheggio;
- c) una descrizione del sistema comune di gestione della biosicurezza;
- d) i piani di biosicurezza di tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento;
- e) le malattie di categoria A per le quali è stata presentata una domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia del compartimento e informazioni dettagliate sulle misure, sui criteri e sulle prescrizioni specifici per la sorveglianza delle malattie basata sui rischi intesa a dimostrare lo status di indenne da malattia del compartimento;
- f) i risultati della sorveglianza che dimostrino l'assenza delle malattie di categoria A di cui alla lettera e) per un periodo almeno pari ai sei mesi precedenti la data della domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia.

—

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER IL RICONOSCIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA DEI COMPARTIMENTI AVICOLI PER L'HPAI O L'NDV

PARTE I

SEZIONE 1

Descrizione dettagliata del compartimento avicolo da includere nella domanda

1. La descrizione del compartimento di cui all'allegato I, parte III, deve contenere informazioni dettagliate sui tipi di stabilimenti avicoli che fanno parte del compartimento, come pure sulle strutture per la trasformazione o lo stoccaggio dei mangimi, sulle strutture per lo stoccaggio di altro materiale, sui macelli e sugli impianti di trasformazione come pure su qualunque altro impianto che possa contenere pollame, prodotti a base di pollame e sottoprodotti ottenuti da pollame.
2. La domanda di riconoscimento dello status di indenne da malattia di un compartimento avicolo deve inoltre comprendere almeno gli elementi seguenti:
 - a) informazioni sui fattori infrastrutturali e funzionali e sul loro contributo alla separazione epidemiologica tra il pollame nel compartimento e le popolazioni animali di stato sanitario diverso, che comprendano una descrizione del tipo di attività e dei prodotti o delle altre merci prodotti nel compartimento, comprese le capacità totali del compartimento;
 - b) informazioni sugli aspetti epidemiologici e sui fattori di rischio relativi all'HPAI o all'NDV, che comprendano almeno gli elementi seguenti:
 - i) lo stato sanitario degli stabilimenti che fanno parte del compartimento avicolo nei 12 mesi precedenti, e in particolare qualunque informazione relativa all'HPAI o all'NDV;
 - ii) i movimenti consentiti in ingresso nel compartimento avicolo, in uscita dallo stesso o al suo interno (entrate e uscite) per quanto riguarda persone, prodotti o altre merci, volatili o prodotti derivanti da volatili o altri animali, prodotti di origine animale o altri prodotti a contatto con animali, veicoli per il trasporto, attrezzature, mangimi, fornitura di acqua e drenaggio;
 - iii) gli stabilimenti di pollame o di volatili in cattività situati al di fuori del compartimento avicolo che possono incidere sullo stato sanitario del compartimento avicolo a causa della loro vicinanza a uno o più componenti del compartimento; i fattori di rischio devono essere valutati anche in relazione al tipo di stabilimenti, compresi gli stabilimenti non commerciali, i mercati, i centri di raccolta, i macelli, i giardini zoologici o gli altri locali contenenti volatili in cattività;
 - iv) i fattori di rischio ambientale quali vie di navigazione, i luoghi di sosta e commistione di animali selvatici, comprese le rotte migratorie degli uccelli selvatici, la presenza di roditori o altri infestanti e l'insorgenza dell'HPAI o dell'NDV nei 12 mesi precedenti in prossimità di uno qualsiasi dei componenti del compartimento avicolo;
 - v) i fattori di rischio specifici e i vettori di introduzione e diffusione dell'HPAI o dell'NDV nel compartimento avicolo;
 - c) informazioni sul sistema di allarme rapido in atto per individuare l'HPAI o l'NDV e per informare l'autorità competente del rilevamento di fattori di rischio e dei vettori di cui alla lettera b).

SEZIONE 2

Sistema comune di gestione della biosicurezza di un compartimento avicolo

1. Oltre agli elementi di cui all'allegato I, parte II, nell'ambito del sistema comune di gestione della biosicurezza i piani di biosicurezza specifici di ciascuno degli stabilimenti avicoli che fanno parte di un compartimento avicolo devono comprendere almeno gli elementi seguenti:
 - a) una norma secondo cui al personale del compartimento avicolo è vietato:
 - i) possedere pollame o volatili in cattività;

- ii) entrare a stretto contatto con volatili diversi da quelli del compartimento avicolo per un periodo almeno pari alle 72 ore precedenti l'ingresso in uno stabilimento; in caso di bisogno urgente di personale specifico può essere tuttavia richiesto un periodo di tempo più breve, ma in nessun caso inferiore a 24 ore, e la procedura di riduzione del rischio deve essere descritta nel piano di biosicurezza;
- b) una norma secondo cui i visitatori esterni (compresi gli auditor o gli ispettori) non devono avere avuto alcun contatto con volatili per un periodo almeno pari alle 48 ore precedenti il loro ingresso nello stabilimento; può essere tuttavia richiesto un periodo di tempo più lungo a seconda dei fattori di rischio, in particolare per i visitatori provenienti da una zona soggetta a restrizioni; in caso di veterinari ufficiali o di bisogno urgente di personale specifico esterno (per esempio un consulente o un veterinario) può essere richiesto un periodo di tempo più breve, nel qual caso la procedura di riduzione del rischio deve essere descritta nel piano di biosicurezza;
- c) i flussi di prodotti e di personale, descritti in un diagramma rappresentante tutti i locali dello stabilimento con livelli di biosicurezza indicati da codici colorati; in tutti i punti di ingresso dei locali devono essere presenti barriere igieniche con spogliatoi, dove necessario muniti di docce, con aree pulite e sporche separate;
- d) procedure specifiche per impedire la contaminazione del pollame, compresa la contaminazione attraverso la fornitura, il trasporto, lo stoccaggio, la consegna e lo smaltimento di:
 - i) materiali da imballaggio, che comprendano almeno l'uso di materiali da imballaggio nuovi o disinfettati;
 - ii) materiali da lettiera, che comprendano almeno un periodo appropriato di stoccaggio in quarantena o la disinfezione dei materiali da lettiera;
 - iii) mangimi, che comprendano l'uso di sistemi chiusi di alimentazione;
 - iv) acqua, che comprendano un sistema di depurazione delle acque interne;
 - v) sottoprodotti di origine animale, che comprendano lo smaltimento appropriato delle carcasse, delle uova contenenti embrioni morti e del letame;
- e) un piano di pulizia e disinfezione dello stabilimento, anche per quanto riguarda le attrezzature e i materiali utilizzati; deve essere inoltre disponibile un protocollo specifico per la pulizia e la disinfezione dei veicoli;
- f) un piano di controllo degli infestanti, compresi roditori e altri animali selvatici, che definisca le barriere fisiche e le misure da adottare qualora ne sia rilevata l'attività;
- g) un piano dei punti critici di controllo relativo all'HPAI o all'NDV, che deve riportare, allo stato attuale e per i sei mesi precedenti, almeno gli elementi seguenti:
 - i) dati sulla produzione, dati sulla morbilità e sulla mortalità, dettagli sui medicinali utilizzati e dati relativi al consumo di mangimi e di acqua;
 - ii) informazioni relative ai controlli clinici e ai piani di campionamento per la sorveglianza attiva e passiva e le analisi di screening, che comprendano frequenze, metodi e risultati;
 - iii) un registro dei visitatori che entrano nello stabilimento, con dettagli sufficienti a rintracciare e contattare qualunque visitatore;
 - iv) informazioni su qualunque programma di vaccinazione applicato, che comprendano il tipo di vaccino utilizzato, la frequenza e le date di somministrazione;
 - v) registri contenenti informazioni dettagliate sui corrispondenti punti critici di controllo non rispettati e sulle azioni correttive attuate.

2. I piani di biosicurezza specifici degli stabilimenti che fanno parte di un compartimento avicolo devono essere aggiornati conformemente all'allegato I, parte II, lettera h), in particolare in caso di sospetto o conferma ufficiali di un focolaio di HPAI o di NDV nello Stato membro o nella zona in cui si trovano uno o più componenti del compartimento.

PARTE II

SEZIONE I

Misure di protezione e sorveglianza specifiche per l'HPAI

1. Tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento avicolo devono essere riconosciuti conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), punto i), del presente regolamento e soddisfare le prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli incubatoi di cui all'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione ⁽¹⁾ o le prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti che detengono pollame di cui all'articolo 8 del medesimo regolamento. Devono inoltre essere soddisfatte le prescrizioni seguenti:

- a) il diagramma di cui all'allegato I, parte III, lettera b), punto iii), del presente regolamento deve indicare l'ubicazione degli stabilimenti che detengono tutti i tipi di pollame, come pure degli incubatoi, dei luoghi adibiti ad allevamento, ovodeposizione, sperimentazione, stoccaggio di uova e di qualunque luogo in cui sono detenuti uova o pollame; deve inoltre indicare il flusso di prodotti e altre merci fra le diverse ubicazioni;
- b) i movimenti di pollame, delle loro uova e di altri prodotti correlati devono essere regolati da una procedura dettagliata; il pollame, le loro uova e altri prodotti correlati che entrano in qualunque stabilimento facente parte del compartimento avicolo devono provenire da uno stabilimento avente lo status di indenne da malattia per quanto riguarda l'HPAI ed essere controllati per garantire che non presentino alcun rischio di introduzione dell'HPAI;
- c) il pollame e le uova da cova spostati verso il compartimento avicolo o al suo interno devono essere identificati in modo da assicurarne la tracciabilità ed essere accompagnati da un'adeguata identificazione documentata;
- d) nel caso di un sito con esemplari di età diverse o in altri casi in cui il pollame è aggiunto in momenti diversi del ciclo di vita, una procedura scritta deve descrivere l'aggiunta e la rimozione del pollame, come pure la pulizia e la disinfezione delle gabbie di cattura e delle cassette da trasporto riutilizzabili.

2. La sorveglianza di cui all'allegato I, parte I, lettera c), punto iii), deve essere istituita sotto la responsabilità del responsabile del compartimento e prevedere una sorveglianza passiva e attiva costante volta a dimostrare l'assenza di infezione in tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento avicolo. Devono inoltre essere soddisfatte le prescrizioni seguenti:

- a) la sorveglianza passiva deve prevedere indicatori clinici e descrivere le corrispondenti indagini di follow-up, compreso il campionamento per le prove di laboratorio;
- b) la sorveglianza attiva deve comprendere prove effettuate su un numero definito di campioni prelevati da volatili di ogni stabilimento, o di ogni unità epidemiologica qualora ne sia presente più di una per stabilimento, ed essere tale da consentire di individuare, con un livello di confidenza almeno pari al 95 %, l'infezione con una prevalenza attesa del 5 %:
 - i) almeno ogni sei mesi durante il periodo di produzione qualora non sia stato confermato alcun focolaio di HPAI nel pollame o in altri volatili in cattività nel territorio dello Stato membro nei sei mesi precedenti;
 - ii) almeno ogni tre mesi qualora sia stato confermato un focolaio di HPAI nel pollame o in altri volatili in cattività nel territorio dello Stato membro nei sei mesi precedenti;
 - iii) quando un componente del compartimento avicolo si trova all'interno di una zona soggetta a restrizioni a causa di un focolaio di HPAI, entro una settimana dalla data del focolaio e successivamente almeno ogni 28 giorni; la sorveglianza deve inoltre essere aggiornata al fine di comprendere esami clinici giornalieri e campioni prelevati settimanalmente su un numero rappresentativo di volatili malati o trovati morti per l'esecuzione di prove virologiche molecolari;

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova (GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/oj).

- c) i campioni devono essere inviati a un laboratorio designato conformemente all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾ dall'autorità competente per l'esecuzione delle prove, tenendo conto dello stato vaccinale dei volatili e dei tipi di vaccini utilizzati.
3. Il sistema di allarme rapido di cui alla parte I, sezione 1, punto 2, lettera c), deve basarsi su un protocollo scritto che specifica le procedure di comunicazione. Deve essere adattato alle specie di pollame presenti nel compartimento e alla loro sensibilità all'HPAI e deve:
- a) prescrivere livelli di azione basati sui risultati e sulle soglie definite della sorveglianza passiva e attiva di cui al punto 2;
 - b) descrivere le azioni da adottare;
 - c) includere una lista del personale responsabile cui inviare la notifica.
4. La documentazione di cui allegato I, parte I, lettera h), deve:
- a) essere conservata per un periodo minimo di tre anni;
 - b) contenere i risultati della sorveglianza della malattia, che devono essere comunicati all'autorità competente:
 - i) ogni tre mesi quando è stato confermato un focolaio di HPAI nel pollame o in volatili in cattività nel territorio dello Stato membro nei sei mesi precedenti;
 - ii) ogni 28 giorni quando un componente del compartimento si trova all'interno di una zona soggetta a restrizioni a causa di un focolaio di HPAI.

SEZIONE 2

Misure di protezione e sorveglianza specifiche per l'NDV

1. Tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento avicolo devono essere riconosciuti conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento e soddisfare le prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli incubatoi di cui all'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/2035 o le prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti che detengono pollame di cui all'articolo 8 del medesimo regolamento. Inoltre:
- a) il diagramma di cui all'allegato I, parte III, lettera b), punto iii), del presente regolamento deve indicare l'ubicazione degli stabilimenti che detengono tutti i tipi di pollame, come pure degli incubatoi, dei luoghi adibiti ad allevamento, ovodeposizione, sperimentazione, stoccaggio di uova e di qualunque luogo in cui sono detenuti uova o pollame; deve inoltre indicare il flusso di prodotti e altre merci fra le diverse ubicazioni;
 - b) i movimenti di pollame, delle loro uova e di altri prodotti correlati devono essere regolati da una procedura dettagliata; il pollame, le loro uova e altri prodotti correlati che entrano in qualunque stabilimento facente parte del compartimento avicolo devono provenire da uno stabilimento in cui non si sono verificati focolai di NDV né sono state istituite restrizioni dovute a focolai di tale malattia ed essere controllati per garantire che non presentino alcun rischio di introduzione di NDV;
 - c) il pollame e le uova da cova spostati verso il compartimento avicolo o al suo interno devono essere identificati in modo da assicurarne la tracciabilità ed essere accompagnati da un'adeguata identificazione documentata;
 - d) nel caso di un sito con esemplari di età diverse o in altri casi in cui il pollame è aggiunto in momenti diversi del ciclo di vita, una procedura scritta deve descrivere l'aggiunta e la rimozione del pollame, come pure la pulizia e la disinfezione delle gabbie di cattura e delle cassette da trasporto riutilizzabili.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

2. La sorveglianza di cui all'allegato I, parte I, lettera c), punto iii), deve essere istituita sotto la responsabilità del responsabile del compartimento e prevedere una sorveglianza passiva e attiva costante volta a dimostrare l'assenza di infezione in tutti gli stabilimenti che fanno parte del compartimento avicolo:

- a) la sorveglianza passiva deve prevedere indicatori clinici e descrivere la corrispondente indagine di follow-up, compreso il campionamento per le prove di laboratorio;
- b) la sorveglianza attiva deve comprendere prove effettuate su un numero definito di campioni prelevati da volatili di ogni stabilimento, o di ogni unità epidemiologica qualora ne sia presente più di una per stabilimento, ed essere tale da consentire di individuare, con un livello di confidenza almeno pari al 95 %, l'infezione con una prevalenza attesa del 5 %:
 - i) almeno ogni sei mesi durante il periodo di produzione qualora non sia stato confermato alcun focolaio di NDV nel pollame o in altri volatili in cattività nel territorio dello Stato membro nei sei mesi precedenti;
 - ii) almeno ogni tre mesi qualora sia stato confermato un focolaio di NDV nel pollame o in altri volatili in cattività nel territorio dello Stato membro nei sei mesi precedenti;
 - iii) quando un componente del compartimento avicolo si trova all'interno di una zona soggetta a restrizioni a causa di un focolaio di NDV, entro una settimana dalla data del focolaio e successivamente almeno ogni 28 giorni; la sorveglianza deve inoltre essere aggiornata al fine di comprendere esami clinici giornalieri e campioni prelevati settimanalmente su un numero rappresentativo di volatili malati o trovati morti per l'esecuzione di prove virologiche molecolari;
- c) i campioni devono essere inviati a un laboratorio designato conformemente all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 dall'autorità competente per l'esecuzione delle prove, tenendo conto dello stato vaccinale dei volatili e dei tipi di vaccini utilizzati.

3. Il sistema di allarme rapido di cui alla parte I, sezione 1, punto 2, lettera c), deve basarsi su un protocollo scritto che specifica le procedure di comunicazione. Deve essere adattato alle specie di pollame presenti nel compartimento avicolo e alla loro sensibilità all'NDV e deve:

- a) prescrivere livelli di azione basati sui risultati e sulle soglie definite della sorveglianza passiva e attiva di cui al punto 2;
- b) descrivere le azioni da adottare;
- c) includere una lista del personale responsabile cui inviare la notifica.

4. La documentazione di cui allegato I, parte I, lettera h), deve:

- a) essere conservata per un periodo minimo di tre anni;
- b) contenere i risultati della sorveglianza della malattia, che devono essere comunicati all'autorità competente:
 - i) ogni tre mesi quando è stato confermato un focolaio di NDV nel pollame o in volatili in cattività nel territorio dello Stato membro nei sei mesi precedenti;
 - ii) ogni 28 giorni quando un componente del compartimento si trova all'interno di una zona soggetta a restrizioni a causa di un focolaio di NDV.