

# Gazzetta ufficiale

# L 230

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

30 giugno 2021

### Sommario

#### I Atti legislativi

##### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2021/1068 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che modifica il regolamento (UE) 2016/1628 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcune macchine munite di motorinell'intervallo di potenza pari o superiore a 56 kW e inferiore a 130 kW e pari o superiore a 300 kW, al fine di far fronte agli effetti della crisi COVID-19 <sup>(1)</sup>.....** 1

#### II Atti non legislativi

##### ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Informazione relativa all'entrata in vigore dell'accordo sulla sicurezza dell'aviazione civile tra l'Unione europea e il Giappone .....** 4

##### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2021/1069 del Consiglio, del 28 giugno 2021, che modifica il regolamento (UE) 2020/1579 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca nel Mar Baltico e il regolamento (UE) 2021/92 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca, per il 2021, nelle acque dell'Unione e in acque non dell'Unione .....** 5
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1070 della Commissione, del 28 giugno 2021, che stabilisce misure speciali di controllo, per un periodo di tempo limitato, relative all'infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa <sup>(1)</sup>.....** 10
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1071 della Commissione, del 29 giugno 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 relativi al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione .....** 28

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

## DECISIONI

- ★ **Decisione (UE) 2021/1072 del Consiglio, del 28 giugno 2021, recante deroga temporanea alla decisione 2013/471/UE relativa alla concessione delle indennità giornaliere e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti alla luce delle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione** ..... 30
  
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2021/1073 della Commissione, del 28 giugno 2021, che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>** ..... 32

---

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

### REGOLAMENTO (UE) 2021/1068 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 24 giugno 2021

**che modifica il regolamento (UE) 2016/1628 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcune macchine munite di motorinell'intervallo di potenza pari o superiore a 56 kW e inferiore a 130 kW e pari o superiore a 300 kW, al fine di far fronte agli effetti della crisi COVID-19**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> stabilisce prescrizioni relative ai limiti di emissione per gli inquinanti gassosi e il particolato inquinante e alle procedure di omologazione UE di varie categorie di motori destinati alle macchine mobili non stradali.
- (2) Le date applicabili ai nuovi valori limite di emissione, detti della «fase V» nel regolamento (UE) 2016/1628, sono fissate al fine di fornire ai costruttori informazioni chiare e complete e un periodo di tempo adeguato per la transizione verso la fase V, riducendo nel contempo in maniera sostanziale l'onere amministrativo per le autorità di omologazione.
- (3) A causa dell'epidemia di COVID-19 e delle perturbazioni nella catena di approvvigionamento e nella produzione connesse, i costruttori di macchine mobili non stradali, denominati «costruttori di apparecchiature originali» od «OEM» nel regolamento (UE) 2016/1628, hanno avuto difficoltà a rispettare le scadenze del 30 giugno 2020 e del 31 dicembre 2020 stabilite in tale regolamento per la produzione e l'immissione sul mercato di macchine munite di alcune categorie di motori che si conformano a valori limite di emissione meno rigorosi rispetto a quelli della fase V. Il regolamento (UE) 2016/1628 è stato pertanto modificato dal regolamento (UE) 2020/1040 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> al fine di prorogare i termini di 12 mesi.

<sup>(1)</sup> Parere del 9 giugno 2021 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 10 giugno 2021 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 18 giugno 2021

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non stradali, e che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) n. 167/2013 e modifica e abroga la direttiva 97/68/CE (GU L 252 del 16.9.2016, pag. 53).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2020/1040 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che modifica il regolamento (UE) 2016/1628 per quanto riguarda le disposizioni transitorie al fine di far fronte agli effetti della crisi della COVID-19 (GU L 231 del 17.7.2020, pag. 1).

- (4) Poiché la persistenza delle perturbazioni nella catena di approvvigionamento e nella produzione causate dalla pandemia di COVID-19 continua a causare ritardi nella produzione e nell'immissione sul mercato di macchine munite di altre categorie di motori (ossia di motori negli intervalli di potenza pari o superiori a 56 kW e inferiori a 130 kW e pari o superiori a 300 kW) che si conformano a valori limite di emissione meno rigorosi rispetto a quelli della fase V, è molto probabile che gli OEM non siano in grado di rispettare i termini del 30 giugno 2021 e del 31 dicembre 2021 stabiliti nel regolamento (UE) 2016/1628 per la produzione e l'immissione sul mercato di macchine munite di tali motori senza che tali costruttori subiscano un grave danno economico.
- (5) Considerate le circostanze attuali, e al fine di assicurare il corretto funzionamento del mercato interno, garantire la certezza del diritto ed evitare possibili perturbazioni del mercato, è necessario prorogare le disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2016/1628 relative a tali categorie di motori.
- (6) Considerato che la proroga delle disposizioni transitorie non avrà alcun impatto ambientale, dal momento che i motori di transizione interessati sono già stati prodotti, la proroga dei periodi in questione dovrebbe essere di sei mesi per la produzione delle macchine munite di tali motori e di nove mesi per l'immissione sul mercato di macchine munite di tali motori.
- (7) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire la proroga di alcune disposizioni transitorie del regolamento (UE) 2016/1628, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea («TUE»). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (8) Considerata l'urgenza derivante dalle circostanze eccezionali causate dalla pandemia di COVID-19, si ritiene opportuno ammettere un'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al TUE, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2016/1628.
- (10) Alla luce del fatto che il periodo transitorio previsto dal regolamento (UE) 2016/1628 per determinate sottocategorie di motori scadrà il 31 dicembre 2021 e che gli OEM hanno tempo fino al 30 giugno 2021 per produrre macchine mobili non stradali munite di motori di transizione di tali sottocategorie, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'articolo 58 del regolamento (UE) 2016/1628 è così modificato:

- 1) al paragrafo 5 è aggiunto il comma seguente:

«Per i motori di tutte le sottocategorie per i quali la data di cui all'allegato III per l'immissione sul mercato dei motori della fase V è il 1° gennaio 2020, a eccezione dei motori di cui al secondo comma e al terzo comma, il periodo di transizione è prorogato di nove mesi e il periodo di 18 mesi di cui al primo comma è prorogato di sei mesi.»

- 2) al paragrafo 7 è aggiunta la lettera seguente:

«e) 33 mesi a decorrere dalla data applicabile all'immissione sul mercato dei motori di cui all'allegato III, nel caso di cui al paragrafo 5, sesto comma.»

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della 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 24 giugno 2021

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*  
D. M. SASSOLI

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
A. P. ZACARIAS

---

## II

(Atti non legislativi)

## ACCORDI INTERNAZIONALI

### **Informazione relativa all'entrata in vigore dell'accordo sulla sicurezza dell'aviazione civile tra l'Unione europea e il Giappone**

L'accordo sulla sicurezza dell'aviazione civile tra l'UE e il Giappone, firmato a Bruxelles il 22 giugno 2020, è entrato in vigore il 30 giugno 2021, conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, dell'accordo, in quanto l'ultima notifica è stata depositata il 30 giugno 2021.

---

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2021/1069 DEL CONSIGLIO

del 28 giugno 2021

**che modifica il regolamento (UE) 2020/1579 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca nel Mar Baltico e il regolamento (UE) 2021/92 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca, per il 2021, nelle acque dell'Unione e in acque non dell'Unione**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2020/1579 del Consiglio <sup>(1)</sup> stabilisce, per il 2021, le possibilità di pesca per alcuni stock e gruppi di stock ittici applicabili nel Mar Baltico. Il 28 maggio 2021 il Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare (CIEM) ha pubblicato un parere scientifico riveduto sulle catture di aringa del Golfo di Botnia per il 2021, con cui si aggiorna il dato relativo alle catture e si innalza alla categoria 1 il parere relativo al rendimento massimo sostenibile (MSY). È pertanto opportuno modificare di conseguenza le possibilità di pesca per l'aringa del Golfo di Botnia come pure il regolamento (UE) 2020/1579.
- (2) Il regolamento (UE) 2021/92 del Consiglio <sup>(2)</sup> fissa, per il 2021, le possibilità di pesca per alcuni stock ittici e gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione.
- (3) Conformemente al parere del CIEM del 13 aprile 2021, le catture di spratto (*Sprattus sprattus*) nella divisione CIEM 3a (Kattegat/Skagerrak) e nella sottozona CIEM 4 (Mare del Nord) non dovrebbero superare le 106 715 tonnellate per il periodo dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2022. È opportuno pertanto fissare, per tale periodo, le possibilità di pesca per lo spratto a 87 186 tonnellate nelle acque dell'Unione della divisione CIEM 2a e della sottozona CIEM 4 e a 19 529 tonnellate nella divisione CIEM 3a, in linea con il rendimento massimo sostenibile.
- (4) Il regolamento (UE) 2021/92 fissa a zero il totale ammissibile di catture (TAC) per l'acciuga (*Engraulis encrasicolus*) nelle sottozone CIEM 9 e 10 e nelle acque dell'Unione della zona 34.1.1 del Comitato per la pesca nell'Atlantico centro-orientale per il periodo dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2022, in attesa del parere scientifico per tale periodo. Il CIEM esprimerà il suo parere per tale stock alla fine di giugno 2021. Per garantire che l'attività di pesca possa proseguire fino a quando il TAC sarà fissato sulla base del parere scientifico più recente, è opportuno stabilire un TAC provvisorio di 5 744 tonnellate sulla base delle catture effettuate nel terzo trimestre del 2020.
- (5) È opportuno modificare le cifre di cui all'allegato VI, punto 6, del regolamento (UE) 2021/92 al fine di rispecchiare gli accordi conclusi tra alcuni Stati membri per il trasferimento temporaneo tra di essi, esclusivamente per il 2021, di determinati valori riferiti alla capacità di allevamento e al quantitativo di tonno rosso che può essere immesso. Tali modifiche sono state notificate alla Commissione internazionale per la conservazione dei tonnidi dell'Atlantico (ICCAT) per mezzo di un piano di allevamento dell'Unione modificato e non incidono sui valori totali delle capacità di allevamento e di immissione dell'Unione nella zona della convenzione ICCAT.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) 2020/1579 del Consiglio, del 29 ottobre 2020, che stabilisce, per il 2021, le possibilità di pesca per alcuni stock e gruppi di stock ittici applicabili nel Mar Baltico e modifica il regolamento (UE) 2020/123 per quanto riguarda determinate possibilità di pesca in altre acque (GU L 362 del 30.10.2020, pag. 3).

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2021/92 del Consiglio, del 28 gennaio 2021, che fissa, per il 2021, le possibilità di pesca per alcuni stock ittici e gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione (GU L 31 del 29.1.2021, pag. 31).

- (6) I limiti di cattura previsti dal regolamento (UE) 2020/1579 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2021. È pertanto opportuno che anche le disposizioni introdotte dal presente regolamento modificativo relative ai limiti di cattura per l'aringa del Golfo di Botnia si applichino a decorrere da tale data. Tale applicazione retroattiva non pregiudica i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento, in quanto le possibilità di pesca in questione non sono state ancora esaurite.
- (7) Il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione, al fine di consentire l'avvio della campagna di pesca dello spratto e dell'acciuga nei tempi stabiliti, vale a dire il 1° luglio 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifica del regolamento (UE) 2020/1579**

Il regolamento (UE) 2020/1579 è modificato come indicato nella parte A dell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

**Modifica del regolamento (UE) 2021/92**

Il regolamento (UE) 2021/92 è modificato come indicato nelle parti B e C dell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e applicazione**

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

L'articolo 1 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

L'articolo 2 si applica a decorrere dal 1° luglio 2021.

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

Fatto a Lussemburgo, il 28 giugno 2021

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
M. do C. ANTUNES



## ALLEGATO

## PARTE A

Nell'allegato del regolamento (UE) 2020/1579, la tabella sulle possibilità di pesca relative all'aringa nelle sottodivisioni CIEM 30-31 è sostituita dalla seguente:

«Specie:	Aringa <i>Clupea harengus</i>	Zona:	Sottodivisioni 30-31 (HER/30/31.)
Finlandia	96 321	TAC analitico».	
Svezia	21 164		
Unione	117 485		
TAC	117 485		

## PARTE B

L'allegato IA del regolamento (UE) 2021/92 è così modificato:

1) la tabella sulle possibilità di pesca relative allo spratto e alle catture accessorie connesse nelle acque dell'Unione della divisione CIEM 3a è sostituita dalla seguente:

«Specie:	Spratto e catture accessorie connesse <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	3a (SPR/03 A.)
Danimarca	13 086 (1) (2)	TAC analitico	
Germania	27 (1) (2)		
Svezia	4 951 (1) (2)		
Unione	18 064 (1) (2)		
TAC	19 529 (2)		

(1) Fino al 5 % del contingente può essere costituito da catture accessorie di merlano ed eglefino (OTH/\*03 A.). Le catture accessorie di merlano ed eglefino imputate al contingente ai sensi della presente disposizione e le catture accessorie di specie imputate al contingente a norma dell'articolo 15, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1380/2013 non superano complessivamente il 9 % del contingente.

(2) Questo contingente può essere pescato soltanto dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2022. Possono essere effettuati trasferimenti di questo contingente verso le acque del Regno Unito e dell'Unione delle zone 2a e 4. Tuttavia, tali trasferimenti sono preventivamente comunicati alla Commissione e al Regno Unito.»;

2) la tabella sulle possibilità di pesca relative allo spratto e alle catture accessorie connesse nelle acque del Regno Unito e nelle acque dell'Unione della sottozona CIEM 4 e nelle acque del Regno Unito della divisione CIEM 2a è sostituita dalla seguente:

«Specie:	Spratto e catture accessorie connesse <i>Sprattus sprattus</i>	Zona:	Acque del Regno Unito e acque dell'Unione della zona 4; acque del Regno Unito della zona 2a (SPR/2AC4-C)
Belgio	993 (1) (2)	TAC analitico	
Danimarca	78 553 (1) (2)		
Germania	993 (1) (2)		
Francia	993 (1) (2)		

Paesi Bassi	993	( <sup>1</sup> ) ( <sup>2</sup> )
Svezia	1 330	( <sup>1</sup> ) ( <sup>2</sup> ) ( <sup>3</sup> )
Unione	83 855	( <sup>1</sup> ) ( <sup>2</sup> )
Norvegia	0	( <sup>1</sup> )
Isole Fær Øer	0	( <sup>1</sup> ) ( <sup>4</sup> )
Regno Unito	3 331	( <sup>1</sup> )
TAC	87 186	( <sup>1</sup> )

(<sup>1</sup>) Il contingente può essere pescato soltanto dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2022.

(<sup>2</sup>) Fino al 2 % del contingente può essere costituito da catture accessorie di merlano (OTH/\*2AC4C). Le catture accessorie di merlano imputate al contingente ai sensi della presente disposizione e le catture accessorie di specie imputate al contingente a norma dell'articolo 15, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 1380/2013 non superano complessivamente il 9 % del contingente.

(<sup>3</sup>) Incluso il cicereello.

(<sup>4</sup>) Può contenere fino al 4 % di catture accessorie di aringa.»

3) la tabella sulle possibilità di pesca relative all'acciuga nelle sottozone CIEM 9 e 10 e nelle acque dell'Unione della divisione Copace 34.1.1 è sostituita dalla seguente:

«Specie:	Acciuga <i>Engraulis encrasicolus</i>	Zona:	9 e 10; acque dell'Unione della zona Copace 34.1.1 (ANE/9/3411)
Spagna	2 747	( <sup>1</sup> )	TAC precauzionale
Portogallo	2 997	( <sup>1</sup> )	
Unione	5 744	( <sup>1</sup> )	
TAC	5 744	( <sup>1</sup> )	

(<sup>1</sup>) Il contingente può essere pescato soltanto dal 1° luglio 2021 al 30 settembre 2021.»

#### PARTE C

Nell'allegato VI del regolamento (UE) 2021/92 il punto 6 è sostituito dal seguente:

«6. Capacità massima di allevamento e di ingrasso del tonno rosso per ciascuno Stato membro e quantitativo massimo di catture di tonno rosso selvatico che ciascuno Stato membro può assegnare ai propri allevamenti nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo.

Tabella A

Capacità massima di allevamento e di ingrasso del tonno rosso		
	Numero di allevamenti	Capacità (in tonnellate)
Spagna	10	11 852
Italia	13	9 564
Grecia	2	2 100
Cipro	3	3 000
Croazia	7	7 880
Malta	6	14 511

Tabella B <sup>(1)</sup>

Quantitativo massimo di catture di tonno rosso selvatico (in tonnellate)	
Spagna	6 850
Italia	1 739,5
Grecia	785
Cipro	2 195
Croazia	2 947
Malta	10 260,5
Portogallo	350

<sup>(1)</sup> La capacità di allevamento del Portogallo di 500 tonnellate è coperta dalla capacità inutilizzata dell'Unione di cui alla tabella A.».

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

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

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

<sup>(1)</sup> GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

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

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

<sup>(4)</sup> 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).

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

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

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

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2020; 18(2):6010.

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

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

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

### NORME GENERALI

#### Articolo 1

#### **Oggetto e ambito di applicazione**

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

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

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

#### Articolo 2

#### **Definizioni**

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

Si applicano inoltre le definizioni seguenti:

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

## CAPO II

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

## SEZIONE I

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

## Articolo 3

**Istituzione di zone soggette a restrizioni I e II**

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

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

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

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

## Articolo 4

**Divieti di movimenti nelle zone soggette a restrizioni I e II**

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



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

## SEZIONE 2

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

#### *Articolo 5*

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

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

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

#### *Articolo 6*

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

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

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

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

## CAPO III

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

## SEZIONE I

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

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

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

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

#### Articolo 8

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

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

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

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

#### Articolo 9

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

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

#### Articolo 10

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

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), l'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare i movimenti di partite di sperma, ovuli ed embrioni di bovini da stabilimenti riconosciuti di materiale germinale o da altri stabilimenti situati in una zona soggetta a restrizioni I verso:
  - a) zone soggette a restrizioni I o II dello stesso Stato membro, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
    - i) gli animali donatori sono stati:
      - vaccinati e rivaccinati contro l'infezione da LSDV secondo le istruzioni del produttore del vaccino utilizzato e la prima vaccinazione deve essere stata effettuata almeno 60 giorni prima della data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni; oppure
      - sottoposti, con esito negativo, a un test sierologico per individuare anticorpi specifici contro l'LSDV il giorno della raccolta e almeno 28 giorni dopo il periodo di raccolta per quanto riguarda lo sperma o il giorno della raccolta per quanto riguarda gli embrioni e gli ovuli;
    - ii) gli animali donatori sono rimasti, per un periodo di 60 giorni precedente la data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni, in un centro di inseminazione artificiale o in un altro stabilimento adeguato in cui, in un raggio di almeno 20 km, non sono stati confermati focolai di infezione da LSDV nei tre mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovuli o degli embrioni;

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

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

#### Articolo 11

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

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

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

<sup>(10)</sup> Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

<sup>(11)</sup> Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

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

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

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

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

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

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

<sup>(12)</sup> Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

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

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

#### Articolo 14

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

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

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

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

#### Articolo 15

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

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

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

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

## SEZIONE 3

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

## Articolo 16

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

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

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

## Articolo 17

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

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

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

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

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



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

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

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

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

#### Articolo 18

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

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

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

#### Articolo 19

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

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

## CAPO IV

## DISPOSIZIONI FINALI

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

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

Esso si applica fino al 21 aprile 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

**ZONE SOGGETTE A RESTRIZIONI I e II**

(di cui all'articolo 3)

## PARTE I

**Zona soggetta a restrizioni I**

## 1. Bulgaria:

L'intero territorio della Bulgaria

## 2. Grecia:

## A. Le regioni seguenti della Grecia:

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

## B. Le seguenti unità regionali della Grecia:

- unità regionale di Limnos
- unità regionale di Kerkyra

## PARTE II

**Zona soggetta a restrizioni II**

Nessuna

—

## ALLEGATO II

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

(di cui all'articolo 3)

## PARTE I

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

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

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

## PARTE II

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

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

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

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

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

PARTE III

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

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

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

---

<sup>(2)</sup> 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).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1071 DELLA COMMISSIONE****del 29 giugno 2021****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 relativi al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/479 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, relativo a un regime comune applicabile alle esportazioni <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 gennaio 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 <sup>(2)</sup> che subordina l'esportazione di vaccini contro la COVID-19 e di sostanze attive, comprese le banche di cellule madri e le banche di cellule di riproduzione utilizzate per fabbricare tali vaccini, alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479, per un periodo di sei settimane. Successivamente, il 12 marzo 2021, la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 <sup>(3)</sup> che subordina l'esportazione degli stessi prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione fino al 30 giugno 2021, a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/479.
- (2) Il 24 marzo 2021 la Commissione ha adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 <sup>(4)</sup> a norma del quale, come ulteriore condizione nel valutare il rilascio di un'autorizzazione di esportazione, occorre verificare se tale autorizzazione non costituisca una minaccia per la sicurezza degli approvvigionamenti all'interno dell'Unione delle merci contemplate dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442. Con lo stesso regolamento la Commissione ha deciso di sospendere temporaneamente l'esenzione di alcuni paesi di destinazione dall'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2021/442.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione è stato adottato a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2015/479 e si applicava per un periodo di sei settimane. Le misure introdotte da tale regolamento sono state successivamente prorogate fino al 30 giugno 2021 dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/734 della Commissione <sup>(5)</sup>.
- (4) La capacità di produzione di vaccini nell'Unione è nel frattempo aumentata, con un conseguente aumento della fornitura di dosi di vaccino contro la COVID-19 nell'Unione. Ne è conseguita un'accelerazione della campagna di vaccinazione nell'Unione.
- (5) Tale campagna di vaccinazione è tuttavia ancora in corso e permangono incertezze, in particolare con l'emergere di nuove varianti del virus COVID-19. Resta pertanto la necessità di trasparenza per quanto riguarda le consegne all'esportazione e le forniture dell'Unione.
- (6) Persiste anche il rischio che le esportazioni minaccino l'esecuzione degli accordi preliminari di acquisto tra l'Unione e i fabbricanti di vaccini o la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione di vaccini contro la COVID-19 e delle loro sostanze attive.
- (7) Le misure introdotte dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 e dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 dovrebbero pertanto continuare ad applicarsi fino al 30 settembre 2021. È pertanto opportuno modificare di conseguenza tali regolamenti.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/479,

<sup>(1)</sup> GU L 83 del 27.3.2015, pag. 34.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione, del 29 gennaio 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 31 I del 30.1.2021, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/442 della Commissione, dell'11 marzo 2021, che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 85 del 12.3.2021, pag. 190).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 104 del 25.3.2021, pag. 52).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/734 della Commissione del 5 maggio 2021 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/521 che stabilisce disposizioni specifiche relative al meccanismo che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione (GU L 158 del 6.5.2021, pag. 13).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/442, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Esso si applica fino al 30 settembre 2021.»

*Articolo 2*

All'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/521, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Esso si applica fino al 30 settembre 2021.»

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il 1° luglio 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## DECISIONI

### DECISIONE (UE) 2021/1072 DEL CONSIGLIO

del 28 giugno 2021

**recante deroga temporanea alla decisione 2013/471/UE relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti alla luce delle difficoltà di viaggio dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 301, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Dall'inizio della pandemia di COVID-19, le misure straordinarie di prevenzione e di contenimento adottate dagli Stati membri, quali la quarantena, l'attuazione di politiche di lavoro a distanza, nonché restrizioni o divieti di spostamento e di viaggio, hanno reso impossibile o molto difficile per i membri del Comitato economico e sociale europeo («Comitato») e per i loro supplenti (denominati congiuntamente «beneficiari») viaggiare allo scopo di partecipare di persona alle riunioni.
- (2) In considerazione di tali circostanze eccezionali e al fine di garantire che le attività del Comitato possano svolgersi in modo adeguato e sostenibile in ogni momento per assicurare la continuità istituzionale, è necessario derogare temporaneamente agli articoli 2, 3 e 4 della decisione 2013/471/UE del Consiglio <sup>(1)</sup> riguardo al pagamento delle indennità giornaliera e il rimborso delle spese di viaggio ai beneficiari. Tale deroga dovrebbe applicarsi solo per il periodo in cui persistono difficoltà di viaggio o restrizioni sanitarie alle riunioni in presenza dovute alla pandemia di COVID-19 nell'Unione.
- (3) Le spese amministrative effettivamente sostenute da un beneficiario che partecipa a una riunione a distanza per via elettronica sono inferiori all'importo dell'indennità giornaliera attualmente applicabile per la partecipazione alle riunioni in presenza, mentre il tempo trascorso da un beneficiario rimane lo stesso. Si rende pertanto opportuno adeguare di conseguenza l'indennità giornaliera versata ai beneficiari che partecipano alle riunioni a distanza per via elettronica.
- (4) Se del caso, il Comitato dovrebbe stabilire norme dettagliate relative alla concessione delle indennità giornaliera per la partecipazione a distanza. Tali norme dovrebbero individuare, in particolare, i casi in cui le difficoltà di viaggio legate alla COVID-19 o le relative misure restrittive compromettano la possibilità di organizzare le riunioni o parteciparvi di persona.
- (5) Il Comitato dovrebbe presentare al Consiglio relazioni periodiche sull'applicazione della presente decisione in modo da consentire al Consiglio di valutarne l'impatto e determinare il persistere delle condizioni che giustificano la deroga. Sulla base di tali relazioni, il Consiglio dovrebbe prendere in considerazione l'adozione di misure appropriate, specie nel quadro di una futura revisione generale della decisione 2013/471/UE, da intraprendersi prima della fine dell'attuale mandato del Comitato,

<sup>(1)</sup> Decisione 2013/471/UE del Consiglio, del 23 settembre 2013, relativa alla concessione delle indennità giornaliera e al rimborso delle spese di viaggio ai membri del Comitato economico e sociale europeo nonché ai supplenti (GU L 253 del 25.9.2013, pag. 22).



HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

In deroga agli articoli 2, 3 e 4 della decisione 2013/471/UE, qualora le misure restrittive connesse alla COVID-19 compromettano la possibilità di organizzare una riunione o assistervi di persona, i beneficiari che partecipano alla riunione a distanza per via elettronica hanno diritto soltanto a un'indennità giornaliera di 145 EUR.

*Articolo 2*

Il Comitato adotta disposizioni dettagliate che attuano l'articolo 1 entro il 2 settembre 2021.

*Articolo 3*

Entro il 2 gennaio 2022 e successivamente ogni sei mesi, il Comitato presenta al Consiglio una relazione di valutazione sull'applicazione della presente decisione e, in particolare, sulla sua incidenza sul bilancio, nonché sul persistere di difficoltà di viaggio legate alla COVID-19 o di relative misure restrittive che compromettano la possibilità di organizzare riunioni o parteciparvi di persona.

*Articolo 4*

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

Fatto a Lussemburgo, il 28 giugno 2021

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
M. do C. ANTUNES

---

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/1073 DELLA COMMISSIONE****del 28 giugno 2021****che stabilisce specifiche tecniche e norme per l'attuazione del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE istituito dal regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafi 1 e 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/953 stabilisce il certificato COVID digitale dell'UE, il cui scopo è fungere da prova del fatto che una persona ha ricevuto un vaccino contro la COVID-19, un risultato negativo a un test o è guarita dall'infezione.
- (2) Affinché il certificato COVID digitale dell'UE sia operativo in tutta l'Unione, è necessario stabilire specifiche tecniche e norme per compilare, rilasciare in modo sicuro e verificare i certificati COVID digitali, garantire la protezione dei dati personali, stabilire la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato e creare un codice a barre valido, sicuro e interoperabile. Tale quadro di fiducia getta inoltre le basi per cercare di garantire l'interoperabilità con le norme e i sistemi tecnologici internazionali e in quanto tale potrebbe fornire il modello per la cooperazione a livello mondiale.
- (3) La capacità di leggere e interpretare il certificato COVID digitale dell'UE richiede una struttura di dati comune e un accordo sul significato voluto di ciascun campo di dati del carico utile e sui suoi possibili valori. Al fine di agevolare tale interoperabilità, è necessario definire una struttura comune coordinata dei dati per il quadro del certificato COVID digitale dell'UE. Gli orientamenti per tale quadro sono stati elaborati dalla rete eHealth istituita sulla base della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Tali orientamenti dovrebbero essere presi in considerazione nel definire le specifiche tecniche che stabiliscono il formato e la gestione della fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE. Dovrebbero essere specificati meccanismi di codifica e una specifica della struttura dei dati, nonché un meccanismo di codifica di trasporto in un formato ottico leggibile meccanicamente (QR), che possa essere visualizzato sullo schermo di un dispositivo mobile o stampato su carta.
- (4) Oltre alle specifiche tecniche per il formato e la gestione della fiducia del certificato COVID digitale dell'UE, dovrebbero essere stabilite norme generali per la compilazione dei certificati da utilizzare per i valori codificati nel contenuto del certificato COVID digitale dell'UE. Le serie di valori che attuano tali norme dovrebbero essere regolarmente aggiornate e pubblicate dalla Commissione, sulla base dei pertinenti lavori della rete eHealth.
- (5) A norma del regolamento (UE) 2021/953, i certificati autentici che costituiscono il certificato COVID digitale dell'UE devono essere identificabili singolarmente mediante un identificativo univoco del certificato, tenendo conto del fatto che ai cittadini può essere rilasciato più di un certificato nel periodo in cui il regolamento (UE) 2021/953 rimane in vigore. L'identificativo univoco del certificato dev'essere costituito da una stringa alfanumerica e gli Stati membri dovrebbero garantire che non contenga dati che lo colleghino ad altri documenti o identificativi, come i numeri del passaporto o della carta d'identità, al fine di impedire che il titolare possa essere identificato. Per garantire che l'identificativo del certificato sia univoco, è opportuno stabilire specifiche tecniche e norme per la struttura comune dello stesso.

<sup>(1)</sup> GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

- (6) La sicurezza, l'autenticità, la validità e l'integrità dei certificati che costituiscono il certificato COVID digitale dell'UE e la loro conformità con il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati sono essenziali perché tutti gli Stati membri li accettino. Tali obiettivi sono conseguiti mediante il quadro di fiducia che stabilisce le norme riguardanti il rilascio e la verifica affidabili e sicuri dei certificati COVID digitali dell'UE, e le relative infrastrutture. Il quadro di fiducia dovrebbe essere basato, tra l'altro, su un'infrastruttura a chiave pubblica con una catena di fiducia che va dalle autorità sanitarie o dalle altre autorità designate degli Stati membri alle singole entità che rilasciano i certificati COVID digitali dell'UE. Pertanto, al fine di garantire un sistema di interoperabilità a livello dell'UE, la Commissione ha creato un sistema centrale, il gateway per i certificati COVID digitali dell'UE (il «gateway»), che memorizza le chiavi pubbliche utilizzate per la verifica. Quando il certificato con codice QR è scansionato, la firma digitale è verificata utilizzando la chiave pubblica pertinente, precedentemente memorizzata nel gateway centrale. Le firme digitali possono essere utilizzate per garantire l'integrità e l'autenticità dei dati. Le infrastrutture a chiave pubblica creano fiducia legando le chiavi pubbliche ai soggetti che hanno rilasciato i certificati. Per l'autenticità, nel gateway sono utilizzati diversi certificati a chiave pubblica. Per garantire uno scambio sicuro di dati per il materiale a chiave pubblica tra gli Stati membri e consentire un'ampia interoperabilità, è necessario stabilire i certificati a chiave pubblica che possono essere utilizzati e indicare come dovrebbero essere generati.
- (7) La presente decisione consente di rendere operativi i requisiti del regolamento (UE) 2021/953 in modo da ridurre il trattamento dei dati personali al minimo necessario per rendere operativo il certificato COVID digitale dell'UE e contribuisce a un'attuazione da parte dei titolari del trattamento finali che rispetti la protezione dei dati fin dalla progettazione.
- (8) Conformemente al regolamento (UE) 2021/953, le autorità competenti o altri organismi designati per il rilascio dei certificati sono titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> nel loro ruolo di trattamento dei dati personali nel corso della procedura di rilascio. A seconda del modo in cui gli Stati membri organizzano la procedura di rilascio, possono esserci una o più autorità o organismi designati, ad esempio i servizi sanitari regionali. Conformemente al principio di sussidiarietà, tale scelta spetta agli Stati membri. Pertanto gli Stati membri si trovano nella posizione migliore per garantire, in presenza di più autorità o altri organismi designati, che le rispettive responsabilità siano chiaramente ripartite, indipendentemente dal fatto che si tratti di titolari distinti o di contitolari del trattamento (compresi i servizi sanitari regionali che istituiscono un portale comune per i pazienti per il rilascio dei certificati). Analogamente, per quanto riguarda la verifica dei certificati da parte delle autorità competenti dello Stato membro di destinazione o di transito, o da parte degli operatori di servizi di trasporto passeggeri transfrontalieri tenuti, a norma del diritto nazionale, ad attuare determinate misure di sanità pubblica durante la pandemia di COVID-19, tali verificatori devono rispettare i loro obblighi ai sensi delle norme sulla protezione dei dati.
- (9) Non avviene alcun trattamento dei dati personali attraverso il gateway per i certificati COVID digitali dell'UE, in quanto il gateway contiene solo le chiavi pubbliche delle autorità firmatarie. Tali chiavi si riferiscono alle autorità firmatarie e non consentono la reidentificazione diretta o indiretta di una persona fisica cui è stato rilasciato un certificato. Nel suo ruolo di gestore del gateway, la Commissione non dovrebbe pertanto essere né titolare del trattamento né responsabile del trattamento dei dati personali.
- (10) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e ha espresso un parere il 22 giugno 2021.
- (11) Considerando che le specifiche tecniche e le norme sono necessarie per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/953 a decorrere dal 1° luglio 2021, l'applicazione immediata della presente decisione è giustificata.
- (12) Pertanto, alla luce della necessità di una rapida attuazione del certificato COVID digitale dell'UE, è opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della sua pubblicazione,

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Le specifiche tecniche del certificato COVID digitale dell'UE che stabiliscono la struttura dei dati generici, i meccanismi di codifica e il meccanismo di codifica di trasporto in un formato ottico leggibile meccanicamente sono stabilite nell'allegato I.

*Articolo 2*

Le norme per la compilazione dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/953 sono stabilite nell'allegato II della presente decisione.

*Articolo 3*

I requisiti che stabiliscono la struttura comune dell'identificativo univoco del certificato sono stabiliti nell'allegato III.

*Articolo 4*

Le norme di governance applicabili ai certificati a chiave pubblica in relazione al gateway per i certificati COVID digitali dell'UE a sostegno degli aspetti di interoperabilità del quadro di fiducia sono stabilite nell'allegato IV.

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

## FORMATO E GESTIONE DELLA FIDUCIA

**Struttura dei dati generici, meccanismi di codifica e meccanismo di codifica di trasporto in un formato ottico leggibile meccanicamente (di seguito «QR»)****1. Introduzione**

Le specifiche tecniche di cui al presente allegato contengono una struttura dei dati generici e meccanismi di codifica per il certificato COVID digitale dell'UE (Digital COVID Certificate — «DCC»). Specificano inoltre un meccanismo di codifica di trasporto in un formato ottico leggibile meccanicamente («QR») che possa essere visualizzato sullo schermo di un dispositivo mobile o stampato. I formati contenitore dei certificati sanitari elettronici delle presenti specifiche sono generici, ma in questo contesto sono utilizzati per trasportare il DCC.

**2. Terminologia**

Ai fini del presente allegato, per «emittenti» si intendono le organizzazioni che utilizzano le presenti specifiche per rilasciare i certificati sanitari e per «verificatori» si intendono le organizzazioni che accettano i certificati sanitari come prova dello stato sanitario. Per «partecipanti» si intendono gli emittenti e i verificatori. Alcuni aspetti indicati nel presente allegato devono essere coordinati tra i partecipanti, come la gestione di uno spazio dei nomi e la distribuzione delle chiavi crittografiche. Si presume che una parte, in appresso denominata «segretariato», svolga tali compiti.

**3. Formato contenitore dei certificati sanitari elettronici**

Il formato contenitore dei certificati sanitari elettronici (Electronic Health Certificate Container Format — «HCERT») è concepito per fornire un veicolo uniforme e standardizzato per i certificati sanitari dei diversi emittenti («emittenti»). L'obiettivo delle presenti specifiche è armonizzare il modo in cui tali certificati sanitari sono rappresentati, codificati e firmati allo scopo di agevolare l'interoperabilità.

La capacità di leggere e interpretare un DCC rilasciato da qualsiasi emittente richiede una struttura comune dei dati e un accordo sul significato di ciascun campo di dati del carico utile. Per agevolare tale interoperabilità, è definita una struttura comune coordinata dei dati mediante l'uso di uno schema «JSON» che costituisce il quadro del DCC.

**3.1. Struttura del carico utile**

Il carico utile è strutturato e codificato come CBOR con firma digitale COSE. Questo è comunemente noto come «CBOR Web Token» (CWT) ed è definito in RFC 8392 <sup>(1)</sup>. Il carico utile, quale definito nelle sezioni che seguono, è trasportato in una richiesta hcert.

L'integrità e l'autenticità dell'origine dei dati del carico utile devono essere verificabili dal verificatore. Per fornire questo meccanismo, l'emittente deve firmare il CWT utilizzando uno schema di firma elettronica asimmetrica quale definito nella specifica COSE (RFC 8152 <sup>(2)</sup>).

**3.2. Richieste CWT****3.2.1. Panoramica della struttura CWT**

Intestazione protetta

- Algoritmo di firma (alg, etichetta 1)
- Identificativo della chiave (kid, etichetta 4)

Carico utile

- Emittente (iss, chiave di richiesta 1, facoltativo, ISO 3166-1 alpha-2 dell'emittente)
- Momento del rilascio (iat, chiave di richiesta 6)
- Termine di scadenza (exp, chiave di richiesta 4)
- Certificato sanitario (hcert, chiave di richiesta -260)
- Certificato COVID digitale dell'UE v1 (eu\_DCC\_v1, chiave di richiesta 1)

Firma

<sup>(1)</sup> rfc8392 (ietf.org).

<sup>(2)</sup> rfc8152 (ietf.org).

### 3.2.2. Algoritmo di firma

Il parametro dell'algoritmo di firma (alg) indica l'algoritmo utilizzato per creare la firma. Deve rispettare o superare gli attuali orientamenti del SOGIS sintetizzati nei paragrafi seguenti.

Sono definiti un algoritmo primario e un algoritmo secondario. L'algoritmo secondario dovrebbe essere utilizzato solo se l'algoritmo primario non è accettabile nell'ambito delle norme e dei regolamenti imposti all'emittente.

Al fine di garantire la sicurezza del sistema, tutte le implementazioni devono incorporare l'algoritmo secondario. Per questo motivo, sia l'algoritmo primario che quello secondario devono essere implementati.

I livelli stabiliti dal SOGIS per gli algoritmi primari e secondari sono i seguenti.

— Algoritmo primario: l'algoritmo primario è l'algoritmo di firma digitale su curva ellittica (Elliptic Curve Digital Signature Algorithm — ECDSA) quale definito nella sezione 2.3 (ISO/IEC 14888-3:2006) utilizzando i parametri P-256 definiti nell'appendice D (D.1.2.3) di (FIPS PUB 186-4) in combinazione con l'algoritmo hash SHA-256 quale definito nella funzione 4 (ISO/IEC 10118-3:2004).

Questo corrisponde al parametro dell'algoritmo COSE ES256.

— Algoritmo secondario: l'algoritmo secondario è RSASSA-PSS quale definito in (RFC 8230 <sup>(3)</sup>) con un modulo di 2048 bit in combinazione con l'algoritmo hash SHA-256 quale definito nella funzione 4 (ISO/IEC 10118-3:2004).

Questo corrisponde al parametro dell'algoritmo COSE PS256.

### 3.2.3. Identificativo della chiave

La richiesta Identificativo della chiave (kid) indica il certificato di firma digitale (Document Signer Certificate — DSC) contenente la chiave pubblica che il verificatore deve utilizzare per controllare la correttezza della firma digitale. Nell'allegato IV è descritta la governance dei certificati a chiave pubblica, compresi i requisiti per i DSC.

La richiesta Identificativo della chiave (kid) è utilizzata dai verificatori per selezionare la chiave pubblica corretta da un elenco di chiavi relative all'emittente indicato nella richiesta Emittente (iss). Un emittente può utilizzare diverse chiavi in parallelo per motivi amministrativi e quando effettua i rinnovi delle chiavi. L'identificativo della chiave non è un campo critico per la sicurezza. Per questo motivo, se necessario, può anche essere collocato in un'intestazione non protetta. I verificatori devono accettare entrambe le opzioni. Se entrambe le opzioni sono presenti, deve essere utilizzato l'identificativo della chiave nell'intestazione protetta.

A causa dell'accorciamento dell'identificativo (per motivi di limitazione delle dimensioni) vi è una probabilità molto bassa, ma non inesistente, che l'elenco generale dei DSC accettati da un verificatore possa contenere DSC con kid doppi. Per questo motivo il verificatore deve controllare tutti i DSC con tale kid.

### 3.2.4. Emittente

La richiesta Emittente (iss) è un valore di stringa che può facoltativamente riportare il codice paese ISO 3166-1 alpha-2 del soggetto che ha rilasciato il certificato sanitario. Tale richiesta può essere utilizzata da un verificatore per individuare la serie di DSC da utilizzare per la verifica. La chiave di richiesta 1 è utilizzata per identificare questa richiesta.

### 3.2.5. Termine di scadenza

La richiesta Termine di scadenza (exp) deve contenere una marcatura temporale nel formato NumericDate intero (come specificato in RFC 8392 <sup>(4)</sup>, sezione 2) che indichi per quanto tempo quella particolare firma sul carico utile è considerata valida e decorso il quale il verificatore deve rifiutare il carico utile come scaduto. Il parametro del termine di scadenza ha lo scopo di imporre un limite al periodo di validità del certificato sanitario. La chiave di richiesta 4 è utilizzata per identificare questa richiesta.

Il termine di scadenza non deve cadere oltre il periodo di validità del DSC.

<sup>(3)</sup> rfc8230 (ietf.org).

<sup>(4)</sup> rfc8392 (ietf.org).

3.2.6. Momento del rilascio

La richiesta Momento del rilascio (iat) deve contenere una marcatura temporale nel formato NumericDate intero (come specificato in RFC 8392 <sup>(5)</sup>, sezione 2) indicante il momento in cui è stato creato il certificato sanitario.

Il campo Momento del rilascio non deve indicare una data anteriore al periodo di validità del DSC.

I verificatori possono applicare policy aggiuntive allo scopo di limitare la validità del certificato sanitario in base al momento del rilascio. La chiave di richiesta 6 è utilizzata per identificare questa richiesta.

3.2.7. Richiesta Certificato sanitario

La richiesta Certificato sanitario (hcert) è un oggetto JSON (RFC 7159 <sup>(6)</sup>) contenente le informazioni sullo stato sanitario. Nell'ambito della stessa richiesta possono esistere diversi tipi di certificato sanitario, tra cui il DCC.

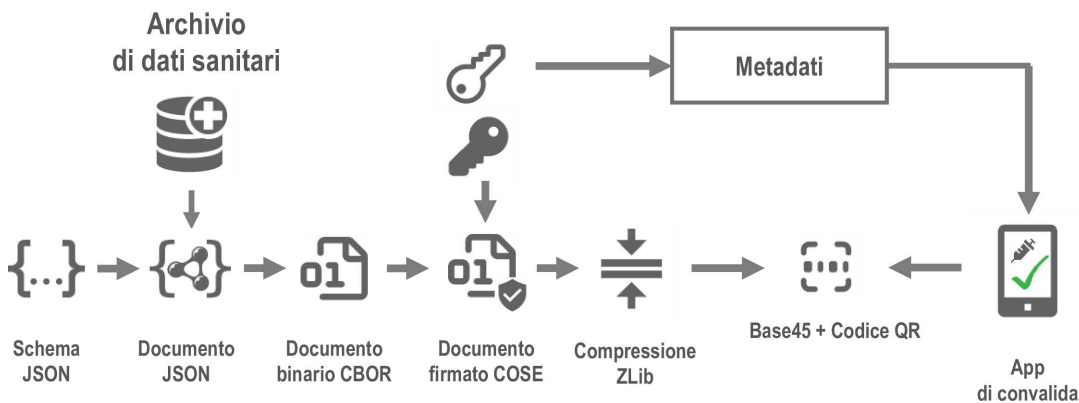
Il formato JSON serve esclusivamente per finalità di schema. Il formato di rappresentazione è CBOR, come definito in (RFC 7049 <sup>(7)</sup>). Gli sviluppatori di applicazioni non possono in realtà mai decodificare o codificare da e verso il formato JSON, bensì utilizzano la struttura in-memory.

La chiave di richiesta da utilizzare per identificare questa richiesta è -260.

Le stringhe dell'oggetto JSON dovrebbero essere normalizzate secondo la Normalization Form Canonical Composition (NFC) definita nello standard Unicode. Le applicazioni di decodifica dovrebbero tuttavia essere permissive e solide in relazione a questi aspetti ed è fortemente incoraggiata l'accettazione di qualsiasi tipo di conversione ragionevole. Se durante la decodifica o nelle successive funzioni di confronto si riscontrano dati non normalizzati, le implementazioni dovrebbero comportarsi come se l'immissione fosse normalizzata NFC.

4. Serializzazione e creazione del carico utile DCC

Come modello di serializzazione si utilizza lo schema seguente:



Il processo inizia con l'estrazione dei dati, ad esempio da un archivio di dati sanitari (o da qualche fonte di dati esterna), e con la strutturazione dei dati estratti secondo gli schemi DCC definiti. In questo processo, la conversione nel formato di dati definito e la trasformazione per la leggibilità da parte dell'uomo possono aver luogo prima dell'inizio della serializzazione CBOR. Gli acronimi delle richieste sono in ogni caso mappati ai nomi visualizzati prima della serializzazione e dopo la deserializzazione.

Non sono consentiti contenuti di dati nazionali facoltativi nei certificati rilasciati a norma del regolamento (UE) 2021/953 <sup>(8)</sup>. Il contenuto di dati è limitato agli elementi di dati definiti nella serie minima di dati specificata nell'allegato del regolamento (UE) 2021/953.

<sup>(5)</sup> rfc8392 (ietf.org).  
<sup>(6)</sup> rfc7159 (ietf.org).  
<sup>(7)</sup> rfc7049 (ietf.org).  
<sup>(8)</sup> Regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19 (GU L 211 del 15.6.2021, pag. 1).

## 5. Codifiche di trasporto

### 5.1. Codifica grezza

Per le interfacce di dati arbitrari, il contenitore HCERT e i suoi carichi utili possono essere trasferiti tal quali, utilizzando qualsiasi trasporto di dati sottostante sicuro e affidabile a 8 bit. Queste interfacce possono comprendere la comunicazione di prossimità (Near-Field Communication — NFC), il Bluetooth o il trasferimento attraverso un protocollo di livello applicazione, ad esempio il trasferimento di un HCERT dall'emittente al dispositivo mobile del titolare.

Se il trasferimento dell'HCERT dall'emittente al titolare si basa su un'interfaccia di sola presentazione (ad esempio SMS, e-mail), la codifica di trasporto grezza non è ovviamente applicabile.

### 5.2. Codice a barre

#### 5.2.1. Compressione del carico utile (CWT)

Per ridurre le dimensioni e migliorare la velocità e l'affidabilità nel processo di lettura dell'HCERT, il CWT è compresso utilizzando ZLIB (RFC 1950 <sup>(9)</sup>) e il meccanismo di compressione Deflate nel formato definito in RFC 1951 <sup>(10)</sup>.

#### 5.2.2. Codice a barre 2D QR

Ai fini di una migliore gestione delle apparecchiature preesistenti progettate per funzionare sui carichi utili ASCII, il CWT compresso è codificato come ASCII utilizzando Base45 prima di essere codificato in un codice a barre 2D.

Il formato QR quale definito nella norma (ISO/IEC 18004:2015) è utilizzato per la generazione di codici a barre 2D. Si raccomanda un tasso di correzione degli errori di «Q» (circa il 25 %). Poiché si utilizza Base45, il codice QR deve utilizzare la codifica alfanumerica (modalità 2, indicata dai simboli 0010).

Affinché i verificatori siano in grado di rilevare il tipo di dati codificati e di selezionare il sistema adeguato di decodifica e trattamento, i dati codificati Base45 (secondo la presente specifica) hanno come prefisso la stringa dell'identificativo di contesto «HC1:». Le versioni future della presente specifica che incidono sulla retrocompatibilità definiranno un nuovo identificativo di contesto, mentre il carattere che segue «HC» sarà tratto dalla serie di caratteri [1-9 A-Z]. L'ordine degli incrementi è definito in tale ordine, ossia prima [1-9] e successivamente [A-Z].

Si raccomanda di rendere il codice ottico sul supporto di presentazione con dimensioni della diagonale comprese tra 35 mm e 60 mm per i lettori con ottica fissa in cui i supporti di presentazione devono essere collocati sulla superficie del lettore.

Se il codice ottico è stampato su carta con stampanti a bassa risoluzione (< 300 dpi), si deve prestare attenzione a rappresentare ciascun simbolo (punto) del codice QR esattamente quadrato. Se il ridimensionamento non sarà proporzionale, alcune righe o colonne del codice QR avranno simboli rettangolari, il che in molti casi ostacolerà la leggibilità.

## 6. Formato dell'elenco di fiducia (elenco di CSCA e DSC)

Ciascuno Stato membro è tenuto a fornire un elenco di una o più autorità nazionali di certificazione (Country Signing Certificate Authority — CSCA) e un elenco di tutti i certificati di firma digitale (DSC) validi e a mantenere tali elenchi aggiornati.

### 6.1. CSCA/DSC semplificati

A partire da questa versione delle specifiche, gli Stati membri non presumono che siano utilizzate informazioni relative all'elenco dei certificati revocati (Certificate Revocation List — CRL) o che il periodo di utilizzo della chiave privata sia verificato dagli attuatori.

Il meccanismo di validità principale è invece la presenza del certificato nella versione più recente dell'elenco dei certificati.

<sup>(9)</sup> rfc1950 (ietf.org).

<sup>(10)</sup> rfc1951 (ietf.org).



## 6.2. *Infrastruttura a chiave pubblica eMRTD conforme ICAO e centri protezione*

Gli Stati membri possono ricorrere a una CSCA distinta, ma possono anche presentare i loro certificati CSCA e/o DSC eMRTD esistenti; inoltre possono anche scegliere di procurarseli presso centri protezione (commerciali) e di presentare questi ultimi. Tuttavia qualsiasi DSC deve sempre essere firmato dalla CSCA presentata da tale Stato membro.

## 7. **Considerazioni in materia di sicurezza**

Nel progettare uno schema basato su questa specifica, gli Stati membri individuano, analizzano e monitorano taluni aspetti legati alla sicurezza.

Dovrebbero essere presi in considerazione almeno gli aspetti seguenti.

### 7.1. *Periodo di validità della firma HCERT*

L'emittente degli HCERT è tenuto a limitare il periodo di validità della firma specificando un termine di scadenza. Ciò impone al titolare di un certificato sanitario di rinnovarlo periodicamente.

Il periodo di validità accettabile può essere determinato da vincoli pratici. Ad esempio, un viaggiatore potrebbe non avere la possibilità di rinnovare il certificato sanitario durante un viaggio all'estero. Tuttavia può anche accadere che un emittente stia valutando la possibilità di una qualche forma di compromissione della sicurezza che gli impone di ritirare un DSC (invalidando tutti i certificati sanitari rilasciati utilizzando tale chiave ancora entro il loro periodo di validità). Le conseguenze di un tale evento possono essere limitate effettuando una regolare rotazione delle chiavi emittente e richiedendo il rinnovo di tutti i certificati sanitari a intervalli ragionevoli.

### 7.2. *Gestione delle chiavi*

Questa specifica si basa in larga misura su solidi meccanismi crittografici che garantiscono l'integrità dei dati e l'autenticazione dell'origine dei dati. È pertanto necessario mantenere la riservatezza delle chiavi private.

La riservatezza delle chiavi crittografiche può essere compromessa in vari modi, ad esempio:

- il processo di generazione delle chiavi può essere viziato, con conseguente debolezza delle chiavi;
- le chiavi possono essere rivelate per errore umano;
- le chiavi possono essere rubate da soggetti esterni o interni;
- le chiavi possono essere calcolate mediante crittoanalisi.

Al fine di mitigare i rischi che l'algoritmo di firma sia debole e consenta di compromettere le chiavi private mediante crittoanalisi, questa specifica raccomanda a tutti i partecipanti di implementare un algoritmo di firma secondario di riserva, basato su parametri diversi o su un problema matematico diverso da quello primario.

Per quanto riguarda i rischi menzionati relativi agli ambienti operativi degli emittenti, sono attuate misure di mitigazione per garantire un controllo efficace, in modo da generare, memorizzare e utilizzare le chiavi private nei moduli di sicurezza hardware (Hardware Security Model — HSM). L'uso di HSM per la firma dei certificati sanitari è fortemente incoraggiato.

Indipendentemente dal fatto che un emittente decida di utilizzare gli HSM o no, è opportuno stabilire un calendario dei rinnovi delle chiavi la cui frequenza sia proporzionata all'esposizione delle chiavi a reti esterne, altri sistemi e personale. Un calendario dei rinnovi ben scelto limita inoltre i rischi associati ai certificati sanitari rilasciati erroneamente, consentendo all'emittente di revocare tali certificati in lotti, ritirando una chiave, se necessario.

### 7.3. *Convalida dei dati immessi*

Queste specifiche possono essere utilizzate in modo da implicare il ricevimento di dati da fonti non fidate in sistemi che possono essere di natura critica. Per ridurre al minimo i rischi associati a questo vettore di attacco, tutti i campi di immissione devono essere debitamente convalidati in termini di tipi di dati, lunghezze e contenuto. Prima di qualsiasi trattamento del contenuto dell'HCERT è verificata anche la firma dell'emittente. Tuttavia la convalida della firma dell'emittente implica innanzitutto l'analisi dell'intestazione protetta dell'emittente, nella quale un potenziale aggressore potrebbe tentare di iniettare informazioni accuratamente preparate per compromettere la sicurezza del sistema.

## 8. Gestione della fiducia

La firma dell'HCERT richiede una chiave pubblica da verificare. Gli Stati membri mettono a disposizione tali chiavi pubbliche. In ultima analisi, ogni verificatore deve disporre di un elenco di tutte le chiavi pubbliche di cui intende fidarsi (dato che la chiave pubblica non fa parte dell'HCERT).

Il sistema è costituito (solo) da due livelli; per ciascuno Stato membro, uno o più certificati di livello nazionale che firmano ognuno uno o più certificati di firma digitale utilizzati nelle operazioni quotidiane.

I certificati degli Stati membri sono denominati certificati dell'autorità nazionale di certificazione (CSCA) e sono (di norma) autofirmati. Gli Stati membri possono averne più di una (ad esempio, in caso di decentramento regionale). Questi certificati CSCA firmano regolarmente i certificati di firma digitale (DSC) utilizzati per firmare gli HCERT.

Il «segretariato» svolge un ruolo funzionale. Esso aggrega e pubblica periodicamente i DSC degli Stati membri, dopo averli verificati sulla base dell'elenco dei certificati CSCA (che sono stati trasmessi e verificati con altri mezzi).

L'elenco risultante dei DSC fornisce quindi la serie aggregata di chiavi pubbliche accettabili (e i relativi identificativi) che i verificatori possono utilizzare per convalidare le firme sugli HCERT. I verificatori devono estrarre e aggiornare regolarmente questo elenco.

Tali elenchi specifici degli Stati membri possono essere adattati nel formato per il proprio contesto nazionale. Pertanto il formato di file di questo elenco di fiducia può variare; ad esempio può trattarsi di un formato JWKS firmato (formato JWK Set per RFC 7517 <sup>(1)</sup>, sezione 5) o di qualsiasi altro formato specifico per la tecnologia utilizzata in tale Stato membro.

Al fine di garantire la semplicità, gli Stati membri possono presentare i loro certificati CSCA esistenti generati dai rispettivi sistemi eMRTD conformi ICAO o, come raccomandato dall'OMS, crearne uno specifico per questo settore sanitario.

### 8.1. Identificativo della chiave (kid)

L'identificativo della chiave (kid) è calcolato quando si costruisce l'elenco delle chiavi pubbliche fidate dei DSC ed è costituito da un'impronta digitale SHA-256 troncata (primi 8 byte) del DSC codificato nel formato (grezzo) DER.

I verificatori non sono tenuti a calcolare l'identificativo della chiave sulla base del DSC e possono far collimare direttamente l'identificativo della chiave nel certificato sanitario rilasciato con quello figurante nell'elenco di fiducia.

### 8.2. Differenze rispetto al modello di fiducia dell'infrastruttura a chiave pubblica eMRTD conforme ICAO

Nonostante la modellizzazione sulle migliori pratiche del modello di fiducia dell'infrastruttura a chiave pubblica (Public Key Infrastructure — PKI) eMRTD conforme ICAO, è necessario introdurre una serie di semplificazioni nell'interesse della velocità:

- uno Stato membro può presentare più certificati CSCA;
- il periodo di validità del DSC (utilizzo della chiave) può essere fissato a una durata non superiore a quella del certificato CSCA e può essere assente;
- il DSC può contenere identificativi di policy (utilizzo esteso della chiave) specifici dei certificati sanitari;
- gli Stati membri possono scegliere di non effettuare mai alcuna verifica delle revoche pubblicate e di affidarsi esclusivamente agli elenchi di DSC che ricevono quotidianamente dal segretario o che compilano essi stessi.

---

<sup>(1)</sup> rfc7517 (ietf.org).

## ALLEGATO II

## NORME PER LA COMPILAZIONE DEL CERTIFICATO COVID DIGITALE DELL'UE

Le norme generali relative alle serie di valori stabilite nel presente allegato mirano a garantire l'interoperabilità a livello semantico e consentono implementazioni tecniche uniformi per il DCC. Gli elementi contenuti nel presente allegato possono essere utilizzati per i tre diversi scenari (vaccinazione/test/guarigione) previsti dal regolamento (UE) 2021/953. Nel presente allegato sono elencati solo gli elementi che richiedono una standardizzazione semantica mediante serie di valori codificati.

La traduzione degli elementi codificati nella lingua nazionale è di competenza degli Stati membri.

Per tutti i campi di dati non menzionati nelle seguenti descrizioni delle serie di valori, si raccomanda la codifica in UTF-8 (nome, centro in cui è stato effettuato il test, soggetto che ha rilasciato il certificato). Si raccomanda di codificare i campi di dati contenenti date (data di nascita, data di vaccinazione, data del prelievo del campione, data del primo risultato positivo al test, date di validità del certificato) secondo la norma ISO 8601.

Se per qualsiasi motivo non è possibile utilizzare i sistemi di codici preferiti elencati di seguito, possono essere utilizzati altri sistemi di codici internazionali ed è opportuno predisporre suggerimenti su come mappare i codici dell'altro sistema di codici al sistema di codici preferito. Il testo (nomi visualizzati) può essere utilizzato in casi eccezionali come meccanismo di backup quando nelle serie di valori definite non è disponibile un codice adeguato.

Gli Stati membri che utilizzano altri codici nei loro sistemi dovrebbero mappare tali codici alle serie di valori descritte. Gli Stati membri sono responsabili di tali mappature.

La Commissione aggiorna regolarmente le serie di valori con il sostegno della rete eHealth e del comitato per la sicurezza sanitaria. Le serie di valori aggiornate sono pubblicate sul pertinente sito web della Commissione e sulla pagina web della rete eHealth. Dovrebbe essere fornita una cronologia delle modifiche.

**1. Malattia o agente in questione/malattia o agente da cui il titolare è guarito: COVID-19 (SARS-CoV-2 o una delle sue varianti)**

Sistema di codici preferito: SNOMED CT.

Da utilizzare nei certificati 1, 2 e 3.

I codici selezionati fanno riferimento alla COVID-19 o, se sono necessarie informazioni più dettagliate sulla variante genetica del SARS-CoV-2, a tali varianti laddove tali informazioni dettagliate siano necessarie per motivi epidemiologici.

Un esempio di codice da utilizzare è il codice SNOMED CT 840539006 (COVID-19).

**2. Vaccino o profilassi anti COVID-19**

Sistema di codici preferito: SNOMED CT o classificazione ATC.

Da utilizzare nel certificato 1.

Esempi di codici da utilizzare, tratti dai sistemi di codici preferiti, sono il codice SNOMED CT 1119305005 (vaccino antigenico contro il SARS-CoV-2), 1119349007 (vaccino a mRNA contro il SARS-CoV-2) o J07BX03 (vaccini anti COVID-19). La serie di valori dovrebbe essere estesa man mano che vengono sviluppati e messi in uso nuovi tipi di vaccini.

**3. Medicinale vaccinale anti COVID-19**

Sistemi di codici preferiti (in ordine di preferenza):

- registro dell'Unione dei medicinali per i vaccini con autorizzazione a livello dell'UE (numeri di autorizzazione);
- un registro globale dei vaccini come quello che potrebbe essere istituito dall'Organizzazione mondiale della sanità;
- nome del medicinale vaccinale negli altri casi. Se il nome comprende spazi vuoti, questi devono essere sostituiti da un trattino (-).

Nome della serie di valori: Vaccino.

Da utilizzare nel certificato 1.

Un esempio di codice da utilizzare, tratto dai sistemi di codici preferiti, è EU/1/20/1528 (Comirnaty). Esempio di nome del vaccino da utilizzare come codice: Sputnik-V (che sta per Sputnik V).

#### 4. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 o fabbricante del vaccino**

Sistema di codici preferito:

- codice organismo dell'EMA (sistema SPOR per ISO IDMP);
- un registro globale dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini o dei fabbricanti di vaccini, come quello che potrebbe essere istituito dall'Organizzazione mondiale della sanità;
- nome dell'organismo negli altri casi. Se il nome comprende spazi vuoti, questi devono essere sostituiti da un trattino (-).

Da utilizzare nel certificato 1.

Un esempio di codice da utilizzare, tratto dal sistema di codici preferito, è ORG-100001699 (AstraZeneca AB). Esempio di nome dell'organismo da utilizzare come codice: Sinovac-Biotech (che sta per Sinovac Biotech).

#### 5. **Numero in una serie di dosi e numero complessivo di dosi di una serie**

Da utilizzare nel certificato 1.

Due campi:

- 1) numero di dosi somministrate in un ciclo;
- 2) numero di dosi previste per un ciclo completo (specifiche per una persona al momento della somministrazione).

Ad esempio, 1/1 o 2/2 indicherà che il ciclo è stato completato; l'opzione 1/1 si utilizza anche per i vaccini che prevedono due dosi, ma per i quali il protocollo applicato dallo Stato membro prevede di somministrare una dose ai cittadini cui sia stata diagnosticata la COVID-19 prima della vaccinazione. Il numero complessivo di dosi di una serie dovrebbe essere indicato in base alle informazioni disponibili al momento della somministrazione della dose. Ad esempio, se un vaccino specifico richiede un terzo richiamo al momento dell'ultima somministrazione, ciò dovrà essere rispecchiato dal numero nel secondo campo (ad esempio 2/3, 3/3 ecc.).

#### 6. **Stato membro o paese terzo in cui è stato somministrato il vaccino/effettuato il test**

Sistema di codici preferito: codici paese secondo la norma ISO 3166.

Da utilizzare nei certificati 1, 2 e 3.

Contenuto della serie di valori: l'elenco completo dei codici a 2 lettere, disponibile come serie di valori secondo la definizione in FHIR (<http://hl7.org/fhir/ValueSet/iso3166-1-2>).

#### 7. **Tipo di test**

Sistema di codici preferito: LOINC.

Da utilizzare nel certificato 2, e nel certificato 3 qualora mediante un atto delegato sia introdotto il sostegno per il rilascio di certificati di guarigione basati su tipi di test diversi dai test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT).

I codici di questa serie di valori si riferiscono al metodo di test e sono selezionati almeno per distinguere i test NAAT dai test antigenici rapidi (RAT), come indicato nel regolamento (UE) 2021/953.

Un esempio di codice da utilizzare, tratto dal sistema di codici preferito, è LP217198-3 (immunodosaggio rapido).

#### 8. **Fabbricante e denominazione commerciale del test utilizzato (facoltativo per i test NAAT)**

Sistema di codici preferito: elenco dei test antigenici rapidi del CSS, tenuto dal JRC (banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19).

Da utilizzare nel certificato 2.

Il contenuto della serie di valori comprende la selezione del test antigenico rapido elencato nell'elenco comune e aggiornato dei test antigenici rapidi per la COVID-19, stabilito sulla base della raccomandazione 2021/C 24/01 del Consiglio e approvato dal comitato per la sicurezza sanitaria. L'elenco è tenuto dal JRC nella banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19 all'indirizzo seguente: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/hsc-common-recognition-rat>.

Per questo sistema di codici devono essere utilizzati campi pertinenti quali l'identificativo del dispositivo diagnostico, il nome del test e il fabbricante, secondo il formato strutturato del JRC disponibile all'indirizzo <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>.

#### 9. Risultato del test

Sistema di codici preferito: SNOMED CT.

Da utilizzare nel certificato 2.

I codici selezionati consentono di distinguere tra risultati positivi e negativi al test (rilevato o non rilevato). Se i casi d'uso lo richiedono, possono essere aggiunti altri valori (ad esempio, indeterminato).

Esempi di codici da utilizzare, tratti dal sistema di codici preferito, sono 260415000 (non rilevato) e 260373001 (rilevato).

---

## ALLEGATO III

## STRUTTURA COMUNE DELL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL CERTIFICATO

**1. Introduzione**

Ciascun certificato COVID digitale dell'UE (DCC) include un identificativo univoco del certificato (Unique Certificate Identifier — UCI) che sostiene l'interoperabilità dei DCC. L'UCI può essere utilizzato per verificare il certificato. Gli Stati membri sono responsabili della sua attuazione. L'UCI è un mezzo per verificare la veridicità del certificato e, se del caso, per collegarsi a un sistema di registrazione (ad esempio, un sistema informativo sulla vaccinazione). Questi identificativi consentono inoltre agli Stati membri di affermare (su supporto cartaceo e digitale) che le persone sono state vaccinate o sottoposte a test.

**2. Composizione dell'identificativo univoco del certificato**

L'UCI segue una struttura e un formato comuni che agevolano l'interpretazione delle informazioni da parte dell'uomo e/o della macchina e può riguardare elementi quali lo Stato membro di vaccinazione, il vaccino stesso e l'identificativo specifico di uno Stato membro. Garantisce agli Stati membri la flessibilità necessaria per la sua formattazione, nel pieno rispetto della legislazione in materia di protezione dei dati. L'ordine dei distinti elementi segue una gerarchia definita che può consentire future modifiche dei blocchi, mantenendone nel contempo l'integrità strutturale.

Le possibili soluzioni per la composizione dell'UCI formano uno spettro in cui la modularità e l'interpretabilità da parte dell'uomo costituiscono i due principali parametri di diversificazione e una caratteristica fondamentale:

- modularità: la misura in cui il codice è composto da blocchi costitutivi distinti che contengono informazioni semanticamente diverse;
- interpretabilità da parte dell'uomo: la misura in cui il codice è significativo o può essere interpretato da un lettore umano;
- univocità a livello mondiale: l'identificativo del paese o dell'autorità è ben gestito e ogni paese (autorità) è tenuto a gestire adeguatamente il proprio segmento nello spazio dei nomi senza riciclare o riemettere gli identificativi. Questa combinazione garantisce che ciascun identificativo sia univoco a livello mondiale.

**3. Requisiti generali**

In relazione all'UCI dovrebbero essere soddisfatti i requisiti generali seguenti:

- 1) serie di caratteri: sono ammessi solo caratteri alfanumerici US-ASCII maiuscoli (da «A» a «Z», da «0» a «9»), con caratteri speciali aggiuntivi per la separazione da RFC 3986 <sup>(1)</sup> (?), vale a dire {«/», «#», «>»};
- 2) lunghezza massima: i programmatori dovrebbero cercare di rispettare una lunghezza di 27-30 caratteri (?);
- 3) prefisso della versione: si riferisce alla versione dello schema UCI. Il prefisso della versione è «01» per questa versione del documento ed è composto da due cifre;
- 4) prefisso del paese: il codice paese è specificato dalla norma ISO 3166-1. Codici più lunghi (ad esempio 3 e più caratteri come nel caso di «UNHCR») sono riservati all'uso futuro;
- 5) suffisso del codice/somma di controllo.
  - 5.1. Gli Stati membri dovrebbero utilizzare una somma di controllo quando è probabile che si verifichino la trasmissione, la trascrizione (umana) o altre forme di corruzione (vale a dire l'utilizzo in forma stampata).
  - 5.2. La somma di controllo non deve essere utilizzata per convalidare il certificato e non fa tecnicamente parte dell'identificativo, bensì è utilizzata per verificare l'integrità del codice. Tale somma di controllo deve essere la sintesi secondo la norma ISO 7812-1 (LUHN-10) <sup>(4)</sup> dell'intero UCI in formato di trasporto digitale/elettronico. La somma di controllo è separata dal resto dell'UCI da un carattere «#».

<sup>(1)</sup> rfc3986 (ietf.org).

<sup>(2)</sup> Campi quali il genere, il numero di lotto, il centro di somministrazione, l'identificazione dell'operatore sanitario, la data della prossima vaccinazione possono non essere necessari per scopi diversi dall'uso medico.

<sup>(3)</sup> Per l'implementazione con codici QR, gli Stati membri potrebbero prendere in considerazione la possibilità di utilizzare una serie supplementare di caratteri fino a una lunghezza totale di 72 caratteri (compresi i 27-30 caratteri dell'identificativo stesso) per trasmettere altre informazioni. Spetta agli Stati membri definire la specifica di tali informazioni.

<sup>(4)</sup> L'algoritmo di Luhn mod N è un'estensione dell'algoritmo di Luhn (noto anche come algoritmo mod 10) che funziona per i codici numerici ed è utilizzato ad esempio per calcolare la somma di controllo delle carte di credito. L'estensione consente all'algoritmo di funzionare con sequenze di valori su qualsiasi base (nel nostro caso caratteri alfa).

Occorre garantire la retrocompatibilità: gli Stati membri che nel corso del tempo modificano la struttura dei loro identificativi (nella versione principale, attualmente fissata a v1) sono tenuti a garantire che due identificativi identici rappresentino la stessa dichiarazione/lo stesso certificato di vaccinazione. In altre parole, gli Stati membri non possono riciclare gli identificativi.

#### 4. **Opzioni per gli identificativi univoci dei certificati per i certificati di vaccinazione**

Gli orientamenti della rete eHealth per i certificati di vaccinazione verificabili e gli elementi fondamentali di interoperabilità <sup>(?)</sup> prevedono diverse opzioni a disposizione degli Stati membri e di altre parti che possono coesistere tra i diversi Stati membri. Gli Stati membri possono utilizzare tali diverse opzioni in versioni diverse dello schema UCI.

---

---

<sup>(?)</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof\\_interoperability-guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/vaccination-proof_interoperability-guidelines_en.pdf).

## ALLEGATO IV

## GOVERNANCE DEI CERTIFICATI A CHIAVE PUBBLICA

## 1. Introduzione

Lo scambio sicuro e fidato delle chiavi di firma per i certificati COVID digitali dell'UE (DCC) tra gli Stati membri è realizzato dal gateway per i certificati COVID digitali dell'UE (Digital COVID Certificate Gateway — DCCG), che funge da archivio centrale per le chiavi pubbliche. Con il DCCG, gli Stati membri sono abilitati a pubblicare le chiavi pubbliche corrispondenti alle chiavi private che utilizzano per firmare i certificati COVID digitali. Gli Stati membri che se ne avvalgono possono utilizzare il DCCG per estrarre in tempo utile materiale aggiornato relativo alle chiavi pubbliche. Successivamente, il DCCG potrà essere esteso allo scambio di informazioni supplementari affidabili fornite dagli Stati membri, come le norme di convalida per i DCC. Il modello di fiducia del quadro DCC è un'infrastruttura a chiave pubblica (PKI). Ciascuno Stato membro mantiene una o più autorità nazionali di certificazione (CSCA) i cui certificati hanno una durata di vita relativamente lunga. A seguito della decisione dello Stato membro, la CSCA può essere uguale o diversa dalla CSCA utilizzata per i documenti di viaggio leggibili a macchina. La CSCA rilascia certificati a chiave pubblica per i firmatari di documenti nazionali di breve durata (ossia i firmatari dei DCC), denominati certificati di firma digitale (DSC). La CSCA agisce come un'ancora di fiducia in modo che gli Stati membri che se ne avvalgono possano utilizzare il certificato CSCA per convalidare l'autenticità e l'integrità dei DSC che cambiano regolarmente. Una volta effettuata la convalida, gli Stati membri possono fornire tali certificati (o solo le chiavi pubbliche in essi contenute) alle loro applicazioni di convalida dei DCC. Oltre alle CSCA e ai DSC, il DCCG si avvale anche della PKI per autenticare le transazioni, firmare i dati, come base per l'autenticazione e come mezzo per garantire l'integrità dei canali di comunicazione tra gli Stati membri e il DCCG.

Le firme digitali possono essere utilizzate per garantire l'integrità e l'autenticità dei dati. Le infrastrutture a chiave pubblica creano fiducia legando le chiavi pubbliche a identità verificate (o emittenti). Ciò è necessario per consentire agli altri partecipanti di verificare l'origine dei dati e l'identità del partner della comunicazione e di decidere in merito alla fiducia. Per l'autenticità, nel DCCG sono utilizzati diversi certificati a chiave pubblica. Il presente allegato definisce quali certificati a chiave pubblica sono utilizzati e come devono essere concepiti al fine di consentire un'ampia interoperabilità tra gli Stati membri. Esso fornisce maggiori dettagli sui necessari certificati a chiave pubblica, nonché orientamenti sui modelli di certificato e sui periodi di validità per gli Stati membri che intendono gestire una propria CSCA. Poiché i DCC devono essere verificabili per un periodo di tempo definito (a partire dal rilascio, scadono dopo un determinato periodo di tempo), è necessario definire un modello di verifica per tutte le firme applicate sui certificati a chiave pubblica e sui DCC.

## 2. Terminologia

La tabella seguente riporta le abbreviazioni e la terminologia utilizzate in tutto il presente allegato.

Termine	Definizione
Certificato	O certificato a chiave pubblica. Un certificato X.509 v3 contenente la chiave pubblica di un'entità.
CSCA	Autorità nazionale di certificazione
DCC	Certificato COVID digitale dell'UE. Un documento digitale firmato contenente informazioni sulla vaccinazione, sul test o sulla guarigione.
DCCG	Gateway per i certificati COVID digitali dell'UE. Questo sistema è utilizzato per scambiare DSC tra gli Stati membri.
DCCG <sub>TA</sub>	Il certificato dell'ancora di fiducia del DCCG. La chiave privata corrispondente è utilizzata per firmare l'elenco di tutti i certificati CSCA off-line.
DCCG <sub>TLS</sub>	Il certificato del server TLS del DCCG
DSC	Certificato di firma digitale. Il certificato a chiave pubblica dell'autorità preposta alla firma dei documenti di uno Stato membro (ad esempio un sistema autorizzato a firmare i DCC). Tale certificato è rilasciato dalla CSCA dello Stato membro.
EC-DSA	Algoritmo di firma digitale su curva ellittica. Un algoritmo di firma crittografica basato su curve ellittiche.
Stato membro	Stato membro dell'Unione europea



Termine	Definizione
mTLS	TLS reciproco. Il protocollo Transport Layer Security con autenticazione reciproca.
NB:	Back-end nazionale di uno Stato membro
NB <sub>CSCA</sub>	Il certificato CSCA di uno Stato membro (potrebbe essere più di uno)
NB <sub>TLS</sub>	Il certificato di autenticazione del client TLS di un back-end nazionale
NB <sub>UP</sub>	Il certificato utilizzato da un back-end nazionale per firmare pacchetti di dati caricati sul DCCG
PKI	Infrastruttura a chiave pubblica. Modello di fiducia basato su certificati a chiave pubblica e autorità di certificazione.
RSA	Algoritmo crittografico asimmetrico basato sulla fattorizzazione dei numeri interi utilizzato per le firme digitali o per la cifratura asimmetrica

### 3. Flussi di comunicazione e servizi di sicurezza DCCG

Questa sezione fornisce una panoramica dei flussi di comunicazione e dei servizi di sicurezza nel sistema DCCG. Definisce inoltre quali chiavi e certificati sono utilizzati per proteggere la comunicazione, le informazioni caricate, i DCC e un elenco di fiducia firmato contenente tutti i certificati CSCA di cui è stato effettuato l'on-boarding. Il DCCG funge da hub di dati che consente lo scambio di pacchetti di dati firmati per gli Stati membri.

I pacchetti di dati caricati sono forniti dal DCCG «tal quali», il che significa che il DCCG non aggiunge né cancella i DSC dai pacchetti ricevuti. Il back-end nazionale (NB) degli Stati membri è abilitato a verificare l'integrità e l'autenticità end-to-end dei dati caricati. Inoltre i back-end nazionali e il DCCG utilizzeranno l'autenticazione TLS reciproca per stabilire una connessione sicura in aggiunta alle firme contenute nei dati scambiati.

#### 3.1. Autenticazione e creazione di connessioni

Il DCCG utilizza il protocollo Transport Layer Security (TLS) con autenticazione reciproca per stabilire un canale criptato autenticato tra il back-end nazionale (NB) dello Stato membro e l'ambiente gateway. Pertanto il DCCG detiene un certificato del server TLS, abbreviato DCCG<sub>TLS</sub>, mentre i back-end nazionali detengono un certificato del client TLS, abbreviato NB<sub>TLS</sub>. I modelli di certificato sono forniti nella *sezione 5*. Ogni back-end nazionale può fornire il proprio certificato TLS. Tale certificato sarà esplicitamente inserito in una lista bianca e potrà quindi essere rilasciato da un'autorità di certificazione pubblicamente riconosciuta (ad esempio un'autorità di certificazione che segue i requisiti di base del CA/Browser Forum), da un'autorità nazionale di certificazione o potrà essere autofirmato. Ciascuno Stato membro è responsabile dei propri dati nazionali e della protezione della chiave privata utilizzata per stabilire la connessione con il DCCG. L'approccio «presenta il tuo certificato» richiede una procedura ben definita di registrazione e identificazione, nonché procedure di revoca e rinnovo come descritto nelle *sezioni 4.1, 4.2 e 4.3*. Il DCCG utilizza una lista bianca in cui vengono aggiunti i certificati TLS dei back-end nazionali dopo l'avvenuta registrazione. Solo i back-end nazionali che si autenticano con una chiave privata corrispondente a un certificato della lista bianca possono stabilire una connessione sicura con il DCCG. Il DCCG utilizzerà anche un certificato TLS che consenta ai back-end nazionali di verificare che stiano effettivamente stabilendo una connessione con il «vero» DCCG e non con qualche entità malevola che si fa passare per il DCCG. Il certificato del DCCG sarà fornito ai back-end nazionali una volta effettuata la registrazione. Il certificato DCCG<sub>TLS</sub> sarà rilasciato da un'autorità di certificazione pubblicamente riconosciuta (anche in tutti i principali browser). Spetta agli Stati membri verificare che la loro connessione al DCCG sia sicura (ad esempio, controllando l'impronta digitale del certificato DCCG<sub>TLS</sub> del server collegato rispetto a quella fornita dopo la registrazione).

#### 3.2. Autorità nazionali di certificazione e modello di convalida

Gli Stati membri che partecipano al quadro DCCG sono tenuti ad avvalersi di una CSCA per il rilascio dei DSC. Gli Stati membri possono avere più di una CSCA, ad esempio in caso di decentramento regionale. Ciascuno Stato membro può avvalersi delle autorità di certificazione esistenti oppure istituire un'apposita autorità di certificazione (eventualmente autofirmata) per il sistema DCC.

Gli Stati membri devono presentare il certificato o i certificati CSCA all'operatore del DCCG durante la procedura ufficiale di on-boarding. Dopo l'avvenuta registrazione dello Stato membro (*cf. la sezione 4.1 per maggiori dettagli*), l'operatore del DCCG aggiornerà un elenco di fiducia firmato contenente tutti i certificati CSCA attivi nel quadro del DCC. L'operatore del DCCG utilizzerà un'apposita coppia di chiavi asimmetriche per firmare l'elenco di fiducia e i certificati in ambiente off-line. La chiave privata non sarà memorizzata nel sistema DCCG on line per evitare che una compromissione del sistema on line consenta a un aggressore di compromettere l'elenco di fiducia. Il corrispondente certificato dell'ancora di fiducia DCCG<sub>TA</sub> sarà fornito ai back-end nazionali durante la procedura di on-boarding.

Gli Stati membri possono recuperare l'elenco di fiducia dal DCCG per le loro procedure di verifica. La CSCA è definita come l'autorità di certificazione che rilascia i DSC, per cui gli Stati membri che utilizzano una gerarchia di autorità di certificazione a più livelli (ad esempio, autorità di certificazione radice -> CSCA -> DSC) devono indicare l'autorità di certificazione subordinata che rilascia i DSC. In questo caso, se uno Stato membro si avvale di un'autorità di certificazione esistente, il sistema DCC ignorerà tutto ciò che è al di sopra della CSCA e inserirà nella lista bianca solo la CSCA come ancora di fiducia (anche se si tratta di un'autorità di certificazione subordinata). Ciò è dovuto al fatto che nel modello ICAO sono consentiti solo 2 livelli: una CSCA «radice» e un DSC «foglia» firmato solo da tale CSCA.

Nel caso in cui uno Stato membro gestisca la propria CSCA, tale Stato membro è responsabile del funzionamento sicuro e della gestione delle chiavi di tale autorità. La CSCA funge da ancora di fiducia per i DSC e pertanto la protezione della chiave privata della CSCA è essenziale per l'integrità dell'ambiente DCC. Il modello di verifica nella PKI DCC è il modello a strati, in base al quale tutti i certificati nella convalida del percorso del certificato devono essere validi in un determinato momento (ossia al momento della convalida della firma). Si applicano pertanto le restrizioni seguenti:

- la CSCA non rilascia certificati con periodo di validità superiore a quello del certificato dell'autorità di certificazione stesso;
- il firmatario del documento non firma documenti con periodo di validità superiore a quello del DSC stesso;
- gli Stati membri che gestiscono la propria CSCA sono tenuti a definire i periodi di validità della loro CSCA e di tutti i certificati rilasciati e devono provvedere al loro rinnovo.

La *sezione 4.2* contiene raccomandazioni per i periodi di validità.

### 3.3. Integrità e autenticità dei dati caricati

I back-end nazionali possono utilizzare il DCCG per caricare e scaricare pacchetti di dati firmati digitalmente dopo l'avvenuta autenticazione reciproca. All'inizio, questi pacchetti di dati contengono i DSC degli Stati membri. La coppia di chiavi utilizzata dal back-end nazionale per la firma digitale dei pacchetti di dati caricati nel sistema DCCG è denominata coppia di chiavi di firma per il caricamento da parte del back-end nazionale e il corrispondente certificato a chiave pubblica è abbreviato con certificato NB<sub>UP</sub>. Ciascuno Stato membro presenta il proprio certificato NB<sub>UP</sub>, che può essere autofirmato o rilasciato da un'autorità di certificazione esistente, come un'autorità pubblica di certificazione (ossia un'autorità di certificazione che rilascia certificati conformemente ai requisiti di base del CA/Browser Forum). Il certificato NB<sub>UP</sub> è diverso da qualsiasi altro certificato utilizzato dallo Stato membro (ossia CSCA, client TLS o DSC).

Gli Stati membri devono fornire il certificato di caricamento all'operatore del DCCG durante la procedura di registrazione iniziale (*cf. la sezione 4.1 per maggiori dettagli*). Ciascuno Stato membro è responsabile dei propri dati nazionali ed è tenuto a proteggere la chiave privata utilizzata per firmare i caricamenti.

Gli altri Stati membri possono verificare i pacchetti di dati firmati utilizzando i certificati di caricamento forniti dal DCCG. Il DCCG verifica l'autenticità e l'integrità dei dati caricati con il certificato di caricamento del back-end nazionale prima che siano forniti agli altri Stati membri.

### 3.4. Requisiti relativi all'architettura tecnica del DCCG

I requisiti relativi all'architettura tecnica del DCCG sono i seguenti:

- il DCCG utilizza l'autenticazione TLS reciproca per stabilire una connessione criptata autenticata con i back-end nazionali. Pertanto il DCCG tiene una lista bianca dei certificati del client NB<sub>TLS</sub> registrati;
- il DCCG utilizza due certificati digitali (DCCG<sub>TLS</sub> e DCCG<sub>TA</sub>) con due coppie di chiavi distinte. La chiave privata della coppia di chiavi DCCG<sub>TA</sub> è mantenuta off-line (non sulle componenti on line del DCCG);

- il DCCG tiene un elenco di fiducia dei certificati  $NB_{CSCA}$  firmati con la chiave privata  $DCCG_{TA}$ ;
- le cifrature utilizzate devono soddisfare i requisiti della *sezione 5.1*.

#### 4. Gestione del ciclo di vita del certificato

##### 4.1. Registrazione dei back-end nazionali

Per partecipare al sistema DCCG, gli Stati membri devono registrarsi presso l'operatore del DCCG. Questa sezione descrive la procedura tecnica e operativa da seguire per registrare un back-end nazionale.

L'operatore del DCCG e lo Stato membro devono scambiarsi informazioni sui referenti tecnici per la procedura di on-boarding. Si presume che i referenti tecnici siano legittimati dai rispettivi Stati membri e che l'identificazione/autenticazione avvenga attraverso altri canali. Ad esempio, l'autenticazione può essere ottenuta quando il referente tecnico di uno Stato membro fornisce i certificati sotto forma di file criptati con password via e-mail e condivide la password corrispondente con l'operatore del DCCG per telefono. Possono essere utilizzati anche altri canali sicuri definiti dall'operatore del DCCG.

Lo Stato membro deve fornire tre certificati digitali durante il processo di registrazione e identificazione:

- il certificato TLS dello Stato membro  $NB_{TLS}$ ;
- il certificato di caricamento dello Stato membro  $NB_{UP}$ ;
- il certificato o i certificati CSCA dello Stato membro  $NB_{CSCA}$ .

Tutti i certificati forniti devono soddisfare i requisiti definiti nella *sezione 5*. L'operatore del DCCG verificherà che il certificato fornito sia conforme ai requisiti della *sezione 5*. Dopo l'identificazione e la registrazione, l'operatore del DCCG:

- aggiunge il certificato o i certificati  $NB_{CSCA}$  all'elenco di fiducia firmato con la chiave privata che corrisponde alla chiave pubblica  $DCCG_{TA}$ ;
- aggiunge il certificato  $NB_{TLS}$  alla lista bianca dell'endpoint TLS del DCCG;
- aggiunge il certificato  $NB_{UP}$  al sistema DCCG;
- fornisce allo Stato membro il certificato a chiave pubblica  $DCCG_{TA}$  e  $DCCG_{TLS}$ .

##### 4.2. Autorità di certificazione, periodi di validità e rinnovo

Nel caso in cui uno Stato membro intenda gestire la propria CSCA, i certificati CSCA possono essere autofirmati. Essi fungono da ancora di fiducia dello Stato membro e pertanto lo Stato membro deve proteggere con forza la chiave privata corrispondente alla chiave pubblica del certificato CSCA. Si raccomanda agli Stati membri di utilizzare un sistema off-line per la loro CSCA, ossia un sistema informatico non connesso ad alcuna rete. Per accedere al sistema si utilizza un controllo multi-persona (ad esempio, secondo il principio del doppio controllo). Dopo la firma dei DSC sono effettuati controlli operativi e il sistema che detiene la chiave CSCA privata è conservato in condizioni di sicurezza con forti controlli d'accesso. Per proteggere ulteriormente la chiave CSCA privata si possono utilizzare moduli di sicurezza hardware o carte intelligenti. I certificati digitali contengono un periodo di validità che impone il rinnovo del certificato. Il rinnovo è necessario per utilizzare nuove chiavi crittografiche e per adattare le dimensioni delle chiavi nel caso di nuovi miglioramenti nel calcolo o quando nuovi attacchi minacciano la sicurezza dell'algoritmo crittografico utilizzato. Si applica il modello a strati (cfr. la *sezione 3.2*).

Data la validità di un anno dei certificati COVID digitali, si raccomandano i periodi di validità seguenti:

- CSCA: 4 anni
- DSC: 2 anni
- Caricamento: 1-2 anni
- Autenticazione del client TLS: 1-2 anni

Ai fini di un rinnovo tempestivo, si raccomandano i periodi di utilizzo seguenti per le chiavi private:

- CSCA: 1 anno
- DSC: 6 mesi

Gli Stati membri devono creare tempestivamente nuovi certificati di caricamento e certificati TLS, ad esempio un mese prima della scadenza, al fine di consentire il corretto funzionamento. I certificati CSCA e i DSC dovrebbero essere rinnovati almeno un mese prima della fine dell'utilizzo della chiave privata (tenendo conto delle necessarie procedure operative). Gli Stati membri devono fornire certificati CSCA, certificati di caricamento e TLS aggiornati all'operatore del DCCG. I certificati scaduti sono rimossi dalla lista bianca e dall'elenco di fiducia.

Gli Stati membri e l'operatore del DCCG devono tenere traccia della validità dei propri certificati. Non esiste un'entità centrale che tenga traccia della validità dei certificati e che informi i partecipanti.

#### 4.3. *Revoca dei certificati*

In generale, i certificati digitali possono essere revocati dall'autorità di certificazione che li ha rilasciati utilizzando elenchi dei certificati revocati o il responder Online Certificate Status Protocol (OCSP). Le CSCA per il sistema DCC dovrebbero fornire elenchi dei certificati revocati (CRL). Anche se tali CRL non sono attualmente utilizzati da altri Stati membri, essi dovrebbero essere integrati per le applicazioni future. Se una CSCA decide di non fornire CRL, i DSC di tale CSCA dovranno essere rinnovati quando i CRL diventeranno obbligatori. Per la convalida dei DSC, i verificatori non dovrebbero utilizzare l'OCSP ma i CRL. Si raccomanda che il back-end nazionale esegua la necessaria convalida dei DSC scaricati dal DCCG e che trasmetta ai validatori DCC nazionali solo una serie di DSC fidati e convalidati. I validatori DCC non dovrebbero effettuare alcun controllo delle revoche dei DSC nel loro processo di convalida. Uno dei motivi è proteggere la vita privata dei titolari di DCC evitando ogni possibilità che l'uso di un determinato DSC possa essere monitorato dal suo responder OCSP associato.

Gli Stati membri possono rimuovere autonomamente i propri DSC dal DCCG utilizzando certificati di caricamento e TLS validi. Rimuovendo un DSC, tutti i DCC rilasciati con tale DSC non saranno più validi quando gli Stati membri estrarranno gli elenchi di DSC aggiornati. La protezione del materiale relativo alle chiavi private corrispondenti ai DSC è fondamentale. Gli Stati membri sono tenuti a informare l'operatore del DCCG quando devono revocare i certificati di caricamento o TLS, ad esempio a causa della compromissione del back-end nazionale. L'operatore del DCCG può quindi togliere la fiducia per il certificato in questione, ad esempio rimuovendolo dalla lista bianca TLS. L'operatore del DCCG può rimuovere i certificati di caricamento dalla banca dati del DCCG. I pacchetti firmati con la chiave privata corrispondente a questo certificato di caricamento non saranno più validi quando i back-end nazionali toglieranno la fiducia per il certificato di caricamento revocato. Qualora un certificato CSCA debba essere revocato, gli Stati membri informano l'operatore del DCCG e gli altri Stati membri con cui hanno rapporti di fiducia. L'operatore del DCCG rilascerà un nuovo elenco di fiducia in cui il certificato in questione non sarà più presente. Tutti i DSC rilasciati da tale CSCA non saranno più validi nel momento in cui gli Stati membri aggiorneranno il trust store del loro back-end nazionale. Nel caso in cui il certificato DCCG<sub>TLS</sub> o il certificato DCCG<sub>TA</sub> debba essere revocato, l'operatore del DCCG e gli Stati membri devono collaborare per stabilire una nuova connessione TLS fidata e un nuovo elenco di fiducia.

## 5. **Modelli di certificato**

Questa sezione stabilisce i requisiti crittografici, i relativi orientamenti e i requisiti dei modelli di certificato. Per i certificati del DCCG, questa sezione definisce i modelli di certificato.

### 5.1. *Requisiti crittografici*

Gli algoritmi crittografici e le suite di cifratura TLS sono scelti sulla base delle attuali raccomandazioni dell'Ufficio federale tedesco per la sicurezza delle informazioni (BSI) o del SOGIS. Tali raccomandazioni e le raccomandazioni di altre istituzioni e organismi di normazione sono simili. Le raccomandazioni sono contenute negli orientamenti tecnici TR 02102-1 e TR 02102-2 <sup>(1)</sup> o nei meccanismi crittografici concordati dal SOGIS <sup>(2)</sup>.

#### 5.1.1. *Requisiti relativi al DSC*

Si applicano i requisiti di cui all'*allegato I, sezione 3.2.2*. Si raccomanda pertanto vivamente ai firmatari dei documenti di utilizzare l'algoritmo di firma digitale su curva ellittica (ECDSA) con NIST-p-256 (come definito nell'appendice D di FIPS PUB 186-4). Altre curve ellittiche non sono supportate. A causa dei limiti di spazio del DCC, gli Stati membri non dovrebbero utilizzare l'algoritmo RSA-PSS, anche se consentito come algoritmo di riserva. Nel caso in cui gli

<sup>(1)</sup> BSI - Technical Guidelines TR-02102 (bund.de).

<sup>(2)</sup> SOGIS - Supporting documents (sogis.eu).

Stati membri utilizzino l'algoritmo RSA-PSS, dovrebbero utilizzare un modulo di dimensioni pari a 2048 o al massimo 3072 bit. L'algoritmo SHA-2 con una lunghezza di output  $\geq 256$  bit è utilizzato come funzione di hash crittografico (cfr. ISO/IEC 10118-3:2004) per la firma del DSC.

### 5.1.2. Requisiti per certificati TLS, di caricamento e CSCA

Per i certificati digitali e le firme crittografiche nel contesto del DCCG, i principali requisiti relativi agli algoritmi crittografici e alla lunghezza della chiave sono riassunti nella tabella seguente (a partire dal 2021):

Algoritmo di firma	Dimensioni della chiave	Funzione di hash
EC-DSA	Min. 250 bit	SHA-2 con lunghezza di output $\geq 256$ bit
RSA-PSS (riempimento raccomandato) RSA-PKCS#1 v1.5 (riempimento preesistente)	Modulo RSA (N) da min. 3000 bit con esponente pubblico $e > 2^{16}$	SHA-2 con lunghezza di output $\geq 256$ bit
DSA	Numero primo p da min. 3000 bit, chiave q da 250 bit	SHA-2 con lunghezza di output $\geq 256$ bit

La curva ellittica raccomandata per l'algoritmo EC-DSA è NIST-p-256 a causa della sua applicazione diffusa.

### 5.2. Certificato CSCA ( $NB_{CSCA}$ )

La tabella seguente fornisce indicazioni sul modello di certificato  $NB_{CSCA}$  se uno Stato membro decide di gestire la propria CSCA per il sistema DCC.

Le voci **in grassetto** sono obbligatorie (devono essere inserite nel certificato), quelle *in corsivo* sono raccomandate (dovrebbero essere inserite). Per i campi mancanti non sono definite raccomandazioni.

Campo	Valore
<b>Subject (Soggetto)</b>	<b>cn=&lt;nome comune univoco e non vuoto&gt;,o=&lt;fornitore&gt;, c=&lt;Stato membro che gestisce la CSCA&gt;</b>
<b>Key usage (Utilizzo della chiave)</b>	<b>certificate signing</b> (firma del certificato), <i>CRL signing</i> (firma del CRL) (come minimo)
<b>Basic Constraints (Limitazioni di base)</b>	<b>CA = true (vero), path length constraints (limiti di lunghezza del percorso) = 0</b>

Il nome del soggetto deve essere univoco e non vuoto all'interno dello Stato membro specificato. Il codice paese (c) deve corrispondere allo Stato membro che si avvarrà di questo certificato CSCA. Il certificato deve contenere un identificativo della chiave del soggetto (Subject Key Identifier — SKI) univoco conformemente a RFC 5280 <sup>(?)</sup>.

### 5.3. Certificato di firma digitale (DSC)

La tabella seguente fornisce indicazioni sul DSC. Le voci **in grassetto** sono obbligatorie (devono essere inserite nel certificato), quelle *in corsivo* sono raccomandate (dovrebbero essere inserite). Per i campi mancanti non sono definite raccomandazioni.

Campo	Valore
<b>Serial Number (Numero di serie)</b>	<b>numero di serie univoco</b>
<b>Subject (Soggetto)</b>	<b>cn=&lt;nome comune univoco e non vuoto&gt;,o=&lt;fornitore&gt;, c=&lt;Stato membro che utilizza il DSC&gt;</b>
<b>Key Usage (Utilizzo della chiave)</b>	<b>digital signature</b> (firma digitale) (come minimo)

<sup>(?)</sup> rfc5280 (ietf.org).

Il DSC deve essere firmato con la chiave privata corrispondente a un certificato CSCA utilizzato dallo Stato membro.

Devono essere utilizzate le estensioni seguenti:

- il certificato deve contenere un identificativo della chiave dell'autorità (Authority Key Identifier — AKI) corrispondente all'identificativo della chiave del soggetto (SKI) del certificato della CSCA emittente;
- il certificato dovrebbe contenere un identificativo della chiave del soggetto univoco (conformemente a RFC 5280 <sup>(4)</sup>).

Inoltre il certificato dovrebbe contenere l'estensione del punto di distribuzione del CRL che indica l'elenco dei certificati revocati (CRL) fornito dalla CSCA che ha rilasciato il DSC.

Il DSC può contenere un'estensione dell'utilizzo esteso della chiave con zero o più identificativi di policy sull'utilizzo della chiave che limitano i tipi di HCERT che il certificato è autorizzato a verificare. In presenza di una o più estensioni, i verificatori verificano l'utilizzo della chiave confrontandola con l'HCERT memorizzato. A tal fine sono definiti i valori `extendedKeyUsage` (utilizzo esteso della chiave) seguenti:

Campo	Valore
<code>extendedKeyUsage</code> (utilizzo esteso della chiave)	1.3.6.1.4.1.1847.2021.1.1 per i soggetti che rilasciano certificati di test
<code>extendedKeyUsage</code> (utilizzo esteso della chiave)	1.3.6.1.4.1.1847.2021.1.2 per i soggetti che rilasciano certificati di vaccinazione
<code>extendedKeyUsage</code> (utilizzo esteso della chiave)	1.3.6.1.4.1.1847.2021.1.3 per i soggetti che rilasciano certificati di guarigione

In mancanza di un'estensione dell'utilizzo della chiave (ossia nessuna estensione o zero estensioni), questo certificato può essere utilizzato per convalidare qualsiasi tipo di HCERT. Altri documenti possono definire ulteriori identificativi di policy sull'utilizzo esteso della chiave utilizzati per la convalida degli HCERT.

#### 5.4. Certificati di caricamento (NBUP)

La tabella seguente fornisce indicazioni per il certificato di caricamento del back-end nazionale. Le voci **in grassetto** sono obbligatorie (devono essere inserite nel certificato), quelle *in corsivo* sono raccomandate (dovrebbero essere inserite). Per i campi mancanti non sono definite raccomandazioni.

Campo	Valore
<b>Subject (Soggetto)</b>	<b>cn=&lt;nome comune univoco e non vuoto&gt;,o=&lt;fornitore&gt;,c=&lt;Stato membro che utilizza il certificato di caricamento&gt;</b>
<b>Key Usage (Utilizzo della chiave)</b>	<b>digital signature</b> (firma digitale) (come minimo)

#### 5.5. Autenticazione del client TLS del back-end nazionale (NB<sub>TLS</sub>)

La tabella seguente fornisce indicazioni per il certificato di autenticazione del client TLS del back-end nazionale. Le voci **in grassetto** sono obbligatorie (devono essere inserite nel certificato), quelle *in corsivo* sono raccomandate (dovrebbero essere inserite). Per i campi mancanti non sono definite raccomandazioni.

Campo	Valore
<b>Subject (Soggetto)</b>	<b>cn=&lt;nome comune univoco e non vuoto&gt;,o=&lt;fornitore&gt;,c=&lt;Stato membro sul back-end nazionale&gt;</b>
<b>Key Usage (Utilizzo della chiave)</b>	<b>digital signature</b> (firma digitale) (come minimo)
<b>Extended key usage (Utilizzo esteso della chiave)</b>	<b>client authentication</b> (autenticazione del client) (1.3.6.1.5.5.7.3.2)

<sup>(4)</sup> rfc5280 (ietf.org).

Il certificato può, ma non necessariamente deve, contenere anche *server authentication* (autenticazione del server) (1.3.6.1.5.5.7.3.1) per l'utilizzo esteso della chiave.

5.6. *Certificato di firma dell'elenco di fiducia (DCCG<sub>TA</sub>)*

La tabella seguente definisce il certificato dell'ancora di fiducia del DCCG.

Campo	Valore
<b>Subject (Soggetto)</b>	<b>cn = Digital Green Certificate Gateway</b> (gateway per i certificati verdi digitali) <sup>(3)</sup> , <b>o=&lt;fornitore&gt;</b> , <b>c=&lt;paese&gt;</b>
<b>Key Usage (Utilizzo della chiave)</b>	<b>digital signature</b> (firma digitale) (come minimo)

5.7. *Certificati del server TLS del DCCG (DCCG<sub>TLS</sub>)*

La tabella seguente definisce il certificato TLS del DCCG.

Campo	Valore
<b>Subject (Soggetto)</b>	cn=<FQDN o indirizzo IP del DCCG>, o=<fornitore>, c=<paese>
<b>SubjectAltName (Nome alternativo del soggetto)</b>	dNSName: <nome DNS del DCCG> o iPAddress: <indirizzo IP del DCCG>
<b>Key Usage (Utilizzo della chiave)</b>	<b>digital signature</b> (firma digitale) (come minimo)
<b>Extended Key usage (Utilizzo esteso della chiave)</b>	<b>server authentication</b> (autenticazione del server) (1.3.6.1.5.5.7.3.1)

Il certificato può, ma non necessariamente deve, contenere anche *client authentication* (autenticazione del client) (1.3.6.1.5.5.7.3.2) per l'utilizzo esteso della chiave.

Il certificato TLS del DCCG è rilasciato da un'autorità di certificazione pubblicamente riconosciuta (anche in tutti i principali browser e sistemi operativi, conformemente ai requisiti di base del CA/Browser Forum).

<sup>(3)</sup> La terminologia «certificato verde digitale» anziché «certificato COVID digitale dell'UE» è stata mantenuta in questo contesto perché è questa la terminologia che è stata codificata in modo fisso e utilizzata nel certificato prima che i legislatori decidessero di modificarla.





ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea  
L-2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT