

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/881 DELLA COMMISSIONE**del 23 marzo 2021****recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/689 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, frase introduttiva e lettere a) e d), l'articolo 31, paragrafo 5, frase introduttiva e lettere a) e b), l'articolo 32, paragrafo 2, frase introduttiva e lettera c), l'articolo 41, paragrafo 3, frase introduttiva e lettere a) e b), e l'articolo 42, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo, tra cui norme per i metodi diagnostici, per i programmi di sorveglianza dell'Unione e per l'approvazione dei programmi di eradicazione da parte della Commissione.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione ⁽²⁾ integra le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri, degli animali acquatici e di altri animali di cui al regolamento (UE) 2016/429.
- (3) L'articolo 83 del regolamento delegato (UE) 2020/689 prevede una deroga alle prescrizioni per ottenere il riconoscimento da parte della Commissione di determinati status di indenne da malattia per le malattie degli animali acquatici. Per ridurre l'onere amministrativi tale deroga dovrebbe essere estesa in modo da prevedere una disposizione analoga per l'approvazione di determinati programmi di eradicazione di malattie degli animali acquatici.
- (4) Uno Stato membro che desideri ottenere l'approvazione di un programma di eradicazione di malattie degli animali acquatici per l'intero territorio o per una sua zona o compartimento che rappresenti oltre il 75 % del territorio o che è condivisa con un altro Stato membro o un paese terzo, è tenuto a chiederne l'approvazione alla Commissione. In tutti gli altri casi lo Stato membro deve ricorrere a un sistema di autodichiarazione.
- (5) Il sistema di autodichiarazione di un programma di eradicazione di malattie degli animali acquatici per zone e compartimenti diversi da quelli che devono essere approvati dalla Commissione è concepito per garantire la trasparenza del processo e rendere l'approvazione del programma di eradicazione più agevole e potenzialmente più veloce per lo Stato membro. L'intero processo dovrebbe essere completato per via elettronica a meno che la Commissione o un altro Stato membro non segnali problematiche che non possono essere risolte in modo soddisfacente. Qualora sussistano problematiche che non possono essere risolte in modo soddisfacente, la dichiarazione deve essere presentata al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (6) La decisione 2010/367/UE della Commissione ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni minime per i programmi di sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici e definisce orientamenti tecnici negli allegati. Tali prescrizioni figurano ora nell'allegato II del regolamento delegato (UE) 2020/689. A fini di chiarezza e trasparenza, la decisione 2010/367/UE dovrebbe figurare nell'elenco degli atti abrogati dall'articolo 86 del regolamento delegato (UE) 2020/689.
- (7) Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/689 sono stati riscontrati rimandi errati nel suo allegato IV. Tali rimandi dovrebbero essere rettificati.

⁽¹⁾ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

⁽³⁾ Decisione 2010/367/UE della Commissione, del 25 giugno 2010, sull'attuazione, da parte degli Stati membri, di programmi di sorveglianza dell'influenza aviaria nel pollame e nei volatili selvatici (GU L 166 dell'1.7.2010, pag. 22).

- (8) L'allegato VI del regolamento delegato (UE) 2020/689 stabilisce prescrizioni specifiche per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici. Tra queste vi sono le prescrizioni generali per le visite sanitarie e per il campionamento nell'ambito dei programmi di eradicazione. Le prescrizioni generali sono applicabili anche ai fini della dimostrazione e del mantenimento dello status di indenne da malattia.
- (9) L'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 5, del regolamento delegato (UE) 2020/689 stabilisce i metodi diagnostici e di campionamento per individuare l'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR. È opportuno aggiornare i metodi diagnostici e di campionamento alla luce delle ultime informazioni disponibili nel *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals* dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) ⁽⁴⁾.
- (10) Dopo la pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2020/689 nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono stati riscontrati alcuni errori nell'allegato IV, parte II, e nell'allegato VI, parte III, di tale regolamento. Tali errori dovrebbero essere rettificati.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/689.
- (12) Dato che il regolamento delegato (UE) 2020/689 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) 2020/689 è così modificato:

1. l'articolo 83 è sostituito dal seguente:

«Articolo 83

Deroghe al riconoscimento da parte della Commissione, in relazione alle malattie degli animali acquatici, dello status di indenne da determinate malattie e di determinati programmi di eradicazione

1. In deroga all'obbligo di presentazione del programma di eradicazione alla Commissione per approvazione, a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, o in deroga alle prescrizioni per ottenere il riconoscimento da parte della Commissione dello status di indenne da malattia, di cui all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, del medesimo regolamento, per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici, quando tali zone o compartimenti rappresentano meno del 75 % del territorio di uno Stato membro e il bacino idrografico che alimenta la zona o il compartimento non è condiviso con un altro Stato membro o paese terzo, il riconoscimento è ottenuto conformemente alla seguente procedura:
 - a) uno Stato membro rilascia una dichiarazione provvisoria di indennità o di istituzione di un programma di eradicazione per la zona o il compartimento che rispetta le prescrizioni stabilite nel presente regolamento;
 - b) tale dichiarazione provvisoria è pubblicata in formato elettronico dallo Stato membro e la Commissione e gli Stati membri sono informati della pubblicazione;
 - c) 60 giorni dopo la pubblicazione, la dichiarazione provvisoria prende effetto e la zona o il compartimento di cui al presente paragrafo consegue lo status di indenne da malattia oppure ottiene l'approvazione del programma di eradicazione.
2. Entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 1, lettera c), la Commissione o gli Stati membri possono chiedere chiarimenti o informazioni supplementari in relazione agli elementi di prova forniti dallo Stato membro che rilascia la dichiarazione provvisoria.
3. Quando almeno uno Stato membro o la Commissione ha presentato osservazioni scritte entro il termine di cui al paragrafo 1, lettera c), evidenziando problematiche relative agli elementi di prova a sostegno della dichiarazione, la Commissione, lo Stato membro che ha rilasciato la dichiarazione e, se del caso, lo Stato membro che ha chiesto chiarimenti o informazioni supplementari esaminano insieme gli elementi di prova presentati al fine di risolvere tali problematiche.

In tali casi il termine di cui al paragrafo 1, lettera c), è automaticamente prorogato di 60 giorni a decorrere dalla data in cui sono state evidenziate le prime problematiche. Tale termine non può essere ulteriormente prorogato.

⁽⁴⁾ <https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>.

4. Qualora la procedura di cui al paragrafo 3 non dia esito positivo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 31, paragrafo 3, all'articolo 36, paragrafo 4, e all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/429.»
2. all'articolo 86, è inserito il trattino seguente dopo il sesto trattino:
«– decisione 2010/367/UE;»
3. gli allegati IV e VI del regolamento delegato (UE) 2020/689 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Gli allegati IV e VI del regolamento delegato (UE) 2020/689 sono così modificati:

1. l'allegato IV è così modificato:

a) nella parte II, capitolo 1, la sezione 1 è così modificata:

i) al punto 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) dall'inizio delle prove o del campionamento di cui alla lettera b), punto i), tutti i bovini introdotti nello stabilimento provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:

i) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC; oppure

ii) sono bovini di età superiore a sei settimane risultati negativi a una prova immunologica:

nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure

nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo; e»;

ii) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. In deroga al punto 1, lo status di indenne da infezione da MTBC può essere concesso a uno stabilimento se tutti i bovini provengono da stabilimenti indenni da infezione da MTBC, e:

a) provengono da uno Stato membro o da una zona indenni da infezione da MTBC; oppure

b) nel caso di bovini di età superiore a sei settimane, sono risultati negativi a una prova immunologica effettuata:

i) nei 30 giorni precedenti la loro introduzione nello stabilimento; oppure

ii) nei 30 giorni successivi alla loro introduzione, purché siano stati tenuti in isolamento durante tale periodo.»;

b) nella parte VI, il capitolo 1 è così modificato:

i) nella sezione 3, al punto 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2.»

ii) nella sezione 4, il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se è stato ritirato conformemente al punto 1, lettera a), lo status di indenne da BVD può essere riacquisito solo se sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), e alla sezione 2, punto 1, lettere b), c) e d) e, ove pertinente, punto 2.»;

2. l'allegato VI è così modificato:

a) la parte II è così modificata:

i) nel capitolo 1, sezione 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

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

ii) il capitolo 2 è così modificato:

— nella sezione 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

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

— la sezione 5 è sostituita dalla seguente:

Sezione 5

Metodi diagnostici e di campionamento

1. Gli organi o il materiale tissutale da sottoporre a campionamento ed esame sono:

a) istologia: rene anteriore, fegato, cuore, pancreas, intestino, milza e branchie;

- b) immunoistochimica: rene medio e cuore, comprese le valvole e il bulbo arterioso;
- c) analisi RT-PCR tradizionale e RT-qPCR: rene medio e cuore;
- d) coltura virale: rene medio, cuore e milza.

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

2. Il metodo diagnostico da utilizzare per la concessione o il mantenimento dello status di indenne da infezione da ISAV con delezione a livello di HPR a norma delle sezioni 2, 3 e 4 deve essere la RT-qPCR, seguita da RT-PCR tradizionale e sequenziamento del gene codificante la proteina HE dei campioni positivi conformemente a procedure e metodi particolareggiati, che devono essere gli stessi approvati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le malattie dei pesci.

In caso di esito positivo del sequenziamento dell'ISAV con delezione a livello di HPR, prima di attuare le prime misure di controllo di cui agli articoli da 55 a 65 devono essere sottoposti a prove ulteriori campioni.

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

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

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

- iii) nel capitolo 3, sezione 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

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

- iv) nel capitolo 4, sezione 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punti ii) e iii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:»;
 - v) nel capitolo 5, sezione 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punti ii) e iii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:»;
 - vi) nel capitolo 6, sezione 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«Le visite sanitarie e il campionamento ai fini della sorveglianza di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), punti ii) e iii), devono soddisfare le seguenti prescrizioni:»;
- b) la parte III è così modificata:
- i) nel capitolo 3, sezione 3, lettera b), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«b) il ripopolamento sia effettuato con molluschi provenienti da stabilimenti:»;
 - ii) nel capitolo 4, sezione 3, lettera b), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«b) il ripopolamento sia effettuato con molluschi provenienti da stabilimenti:»;
 - iii) nel capitolo 5, sezione 3, lettera b), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«b) il ripopolamento sia effettuato con molluschi provenienti da stabilimenti:»;
 - iv) nel capitolo 6, sezione 3, lettera b), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
«b) il ripopolamento sia effettuato con crostacei provenienti da stabilimenti:».
-