



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 14 luglio 2023
(OR. en)**

11834/23

**AGRILEG 140
VETER 77
DELECT 98**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	10 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2023) 4572 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 10.7.2023 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2023) 4572 final.

All.: C(2023) 4572 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.7.2023
C(2023) 4572 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 10.7.2023

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)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

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 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la sorveglianza, per i programmi di sorveglianza dell'Unione, per il riconoscimento da parte della Commissione dello status di indenne da malattia e per il mantenimento dello status di indenne da malattia. Esso conferisce inoltre alla Commissione il potere di adottare, mediante atti delegati, norme che integrano determinati elementi non essenziali del medesimo regolamento.

La Commissione ha stabilito tali norme nel 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 emergenti².

Il regolamento delegato (UE) 2020/689 si applica a decorrere dal 21 aprile 2021. Da tale data, l'esperienza acquisita nell'applicazione di tale regolamento e l'evoluzione della situazione epidemiologica per quanto riguarda determinate malattie animali nell'Unione hanno dimostrato la necessità di perfezionare una serie di disposizioni di tale regolamento. Il presente progetto di regolamento delegato della Commissione modifica o chiarisce pertanto alcune disposizioni per quanto riguarda gli aspetti seguenti:

- l'integrazione delle norme relative alla sorveglianza, per consentire alle autorità competenti di attuare la sorveglianza delle specie animali attualmente non incluse nell'elaborazione dei programmi di sorveglianza. Tale modifica consentirà inoltre alle autorità competenti di condurre, se del caso, una sorveglianza strutturata dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) nei mammiferi e le sosterrà in tale compito; essa mira altresì ad affrontare meglio la finalità di contribuire a un aumento delle conoscenze in materia di HPAI con un potenziale rischio zoonotico, come previsto dal programma di sorveglianza dell'Unione di cui all'allegato II, parte I, sezione 2, del regolamento (UE) 2020/689;
- l'introduzione della possibilità di ottenere lo status di indenne da malattia sulla base di dati storici e dati relativi alla sorveglianza, senza limiti di tempo per tutte le pertinenti malattie elencate;
- il perfezionamento delle norme volte a mantenere lo status di non vaccinazione per l'infezione da virus della malattia di Newcastle.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

La Commissione ha consultato i membri del gruppo di esperti in materia di sanità animale (E00930) in merito al contenuto del presente progetto di regolamento delegato nel corso di una riunione tenutasi il 30 marzo 2023.

-

¹ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

² GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il presente regolamento delegato deve essere adottato nel quadro del regolamento (UE) 2016/429, in particolare a norma dell'articolo 29, lettere a) e d), dell'articolo 37, paragrafo 5, dell'articolo 39 e dell'articolo 41, paragrafo 3.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 10.7.2023

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 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")³, in particolare l'articolo 29, lettere a) e d), l'articolo 37, paragrafo 5, l'articolo 39 e l'articolo 41, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese le norme per la sorveglianza, per i programmi di sorveglianza dell'Unione, per il riconoscimento da parte della Commissione dello status di indenne da malattia e per il mantenimento dello status di indenne da malattia.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione⁴ integra le disposizioni 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) Conformemente al regolamento delegato (UE) 2020/689, le autorità competenti sono tenute a precisare le popolazioni animali interessate ai fini dei diversi tipi di sorveglianza. Il regolamento delegato (UE) 2020/689 precisa inoltre le categorie di animali che dovrebbero essere oggetto di sorveglianza. Nel contesto delle attuali epizootie da influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI), nella relazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare riguardante la panoramica sull'influenza aviaria dicembre 2022 – marzo 2023, pubblicata il 20 marzo 2023⁵, si è raccomandato di estendere e rafforzare la sorveglianza sia nei mammiferi selvatici, in particolare i carnivori, sia negli animali d'allevamento, segnatamente i visoni americani, nelle zone a più alto rischio in cui l'HPAI è presente nei volatili selvatici e nel pollame. Le specie di mammiferi non sono incluse nelle categorie oggetto di sorveglianza di cui al regolamento delegato (UE) 2020/689. È pertanto opportuno modificare le disposizioni vigenti relative alle specie interessate e alla sorveglianza

—

³ GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁴ 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).

⁵ *EFSA Journal* 2023;21(3): 7917.

dell'influenza aviaria, al fine di tenere conto di tale raccomandazione per quanto riguarda il rischio rappresentato dall'attuale HPAI H5N1, e inoltre di consentire alle autorità competenti di condurre, se del caso, una sorveglianza strutturata dell'HPAI in determinate specie di mammiferi e di sostenerle in tale compito.

- (4) Il regolamento delegato (UE) 2020/689 prevede diversi percorsi per ottenere lo status di indenne da malattia. Per varie malattie non è possibile ottenere detto status senza aver precedentemente attuato un programma di eradicazione approvato, in quanto gli Stati membri non possono seguire il percorso basato su dati storici e su dati relativi alla sorveglianza, a causa di talune limitazioni che si applicano alle malattie che possono essere oggetto di tale percorso, nonché dell'arco di tempo limitato entro il quale le domande dovrebbero essere presentate per ottenere lo status. L'esperienza acquisita dalla data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2020/689 ha dimostrato che tale approccio non è adeguato, in quanto non fornisce necessariamente ulteriori rassicurazioni per la concessione dello status di indenne da malattia. È pertanto opportuno modificare il regolamento delegato (UE) 2020/689 al fine di prevedere per uno Stato membro la possibilità di ottenere lo status di indenne da malattia per tutte le malattie pertinenti sulla base di dati storici e di dati relativi alla sorveglianza, e senza limiti di tempo.
- (5) Il regolamento delegato (UE) 2020/689 prevede diverse prescrizioni per il mantenimento dello status di indenne da infezione da virus della malattia di Newcastle senza vaccinazione. L'esperienza acquisita dalla data di applicazione del regolamento delegato (UE) 2020/689 ha dimostrato che le disposizioni pertinenti richiedono ulteriori chiarimenti per quanto riguarda i criteri applicabili.
- (6) Pertanto, ai fini della certezza del diritto e della chiarezza, è opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2020/689,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Modifiche del regolamento delegato (UE) 2020/689

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

1. all'articolo 4 è aggiunto il paragrafo 3 seguente:
 - "3. L'autorità competente include nella popolazione animale interessata gli animali detenuti o selvatici di specie non elencate ai fini della pertinente malattia elencata, se essa ritiene che costituiscano un rischio per la sanità animale e la salute umana.";
2. all'articolo 70, i paragrafi 4, 5 e 6 sono soppressi;
3. all'articolo 76, i paragrafi 3 e 4 sono soppressi;
4. gli allegati II e V del regolamento delegato (UE) 2020/689 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2
Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10.7.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN