



**Bruxelles, 26 marzo 2021
(OR. en)**

**7350/21
ADD 1**

**AGRILEG 57
VETER 20
DELACT 57**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	23 marzo 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2021) 1784 final - ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE 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(2021) 1784 final - ANNEX.

All.: C(2021) 1784 final - ANNEX



Bruxelles, 23.3.2021
C(2021) 1784 final

ANNEX

ALLEGATO

del

REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE

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

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:".