



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 19 settembre 2022
(OR. en)**

**12538/22
ADD 1**

**AGRI 444
AGRILEG 128
PHYTOSAN 29
DELECT 167**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	14 settembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 6499 final - ANNEXES 1 to 2
Oggetto:	ALLEGATI del REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate per le indagini sugli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e che abroga la direttiva 92/70/CEE della Commissione

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 6499 final - ANNEXES 1 to 2.

All.: C(2022) 6499 final - ANNEXES 1 to 2



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 14.9.2022
C(2022) 6499 final

ANNEXES 1 to 2

ALLEGATI

del

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

che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate per le indagini sugli organismi nocivi da quarantena rilevanti per le zone protette e che abroga la direttiva 92/70/CEE della Commissione

ALLEGATO I

Modello per le informazioni generali e i risultati delle indagini

Stato membro	
Autorità competente	
Persona di contatto (nome, qualifica presso l'autorità competente, nome dell'organizzazione, numero di telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale)	
Organizzazioni che partecipano all'indagine	
Laboratori che partecipano all'indagine	
Organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta	
Nome/descrizione della zona protetta ("ZP"), come figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione	
Anno di istituzione della ZP	
Anno/i di indagine. In caso di richiesta di istituzione di una nuova ZP, indicare gli anni interessati dall'indagine.	
Dimensioni della ZP (ha)	
Istituzione di una zona cuscinetto o di una fascia interna (sì/no). Se la zona non è stata istituita, motivare.	
Larghezza (m) della zona cuscinetto o della fascia interna, se applicabile	
Mappa dei confini della ZP, compresa la zona cuscinetto o la fascia interna, se applicabile Indicare i punti di indagine, i dati sulla presenza/focolai e, ove opportuno, le aree delimitate istituite	
Indagine su base statistica (sì/no)	
Presenza/focolai durante l'ultima indagine (sì/no)	
Descrizione dei dati sulla presenza/focolai ¹ e misure adottate o riferimento a EUROPHYT-Outbreaks	

¹ Compreso un riferimento alla notifica o alle notifiche delle misure adottate conformemente all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

ALLEGATO II

Modelli per la comunicazione dei risultati delle indagini annuali o delle indagini per richiedere un nuovo organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta

Parte A

1. Modello per la comunicazione dei risultati delle indagini annuali

1. Anno di indagine	2. Organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta	3. Nome della zona protetta	4. Zona (zona protetta, zona cuscinetto o fascia interna)	5. Siti di indagine		6. Zone a rischio	7. Area della nonolazione bersaglio	8. Area sottoposta a indagine all'interno dell'area della nonolazione bersaglio (%)	9. Materiale vegetale/merce	10. Elenco delle specie vegetali	11. Calendario	12. Dati relativi all'indagine												Dati sulla presenza/focolai (da collegare ad EUROPHYT-Outbreaks)			15. Osservazioni
				Descrizione	Numero							A) Numero di esami visivi B) Numero totale di campioni C) Numero di campioni asintomatici, se applicabile D) Tipo di trappole (o altro metodo alternativo, ad es. retino entomologico) E) Numero di trappole (o altro metodo alternativo) F) Numero di siti di cattura (se diverso da "numero di trappole (o altro metodo alternativo)") G) Tipo di prove (ad es. identificazione al microscopio, PCR, ELISA ecc.) H) Numero totale di prove I) Altre misure (ad es. cani da fiuto, droni, elicotteri ecc.) J) Numero di altre misure												13. Numero di risultati positivi	14. Numero o numeri di notifica dei focolai, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715		
												A	B	C	D	E	F	G	H	I	J		Numero/numeri		Data/date		

2. Istruzioni per compilare il modello

Se per un organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta è compilato il presente modello, per lo stesso organismo nocivo non deve essere compilato il modello di cui alla parte B del presente allegato.

Per la colonna 1: indicare l'anno di indagine. Nel caso di una relazione di indagine per richiedere l'istituzione di una zona protetta, includere i dati relativi ad almeno i tre anni precedenti, utilizzando righe distinte per ciascun anno.

Per la colonna 2: indicare il nome scientifico dell'organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta (come figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 o, qualora l'organismo nocivo non figuri ancora nell'elenco, il nome scientifico più accettato) utilizzando una riga per ogni organismo nocivo.

Per la colonna 3: indicare il nome della zona protetta come figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, utilizzando righe distinte qualora nel territorio dello Stato membro vi sia più di una zona protetta per lo stesso organismo nocivo.

Per la colonna 4: indicare la zona utilizzando righe distinte: ZP (zona protetta), ZC (zona cuscinetto) o FI (fascia interna).

Per la colonna 5: indicare il numero e la descrizione dei siti di indagine, scegliendo una (o più) delle seguenti voci per la descrizione, e il numero delle indagini effettuate:

1. All'aperto (zona di produzione): 1.1. campo (a seminativo, a pascolo); 1.2. frutteto/vigneto; 1.3. vivaio; 1.4. foresta.
2. All'aperto (altro): 2.1. giardini privati; 2.2. siti pubblici; 2.3. zona di conservazione; 2.4. piante spontanee in zone diverse dalle zone di conservazione; 2.5. altro (indicare il caso specifico, ad es. centro per il giardinaggio, siti commerciali che utilizzano materiale da imballaggio in legno, industria del legno, zone umide, rete di irrigazione e drenaggio ecc.).
3. Ambiente chiuso: 3.1. serra; 3.2. sito privato, diverso da una serra; 3.3. sito pubblico, diverso da una serra; 3.4. altro (indicare il caso specifico, ad es. centro per il giardinaggio, siti commerciali che utilizzano materiale da imballaggio in legno, industria del legno).

Per le colonne 6, 7 e 8: campi facoltativi.

Per la colonna 6: indicare quali sono le zone a rischio individuate sulla base della biologia dell'organismo nocivo o degli organismi nocivi, della presenza di piante ospiti, delle condizioni eco-climatiche e dei luoghi a rischio.

Per la colonna 7: indicare l'area totale interessata dalla popolazione bersaglio (in ha) nella zona protetta.

Per la colonna 8: indicare la proporzione di area sottoposta a indagine all'interno dell'area della popolazione bersaglio (area sottoposta a indagine/area della popolazione bersaglio), in percentuale.

Per la colonna 9: indicare piante, frutti, sementi, suolo, materiale da imballaggio, legname, macchinari, veicoli, vettore, acqua, altro (specificando la fattispecie e utilizzando tutte le righe necessarie).

Per la colonna 10: fornire un elenco di specie/genere di piante sottoposti a indagine, utilizzando una riga per specie/genere.

Per la colonna 11: indicare i mesi dell'anno in cui sono state effettuate le indagini.

Per la colonna 12: indicare i dati relativi all'indagine, tenendo conto della biologia dell'organismo nocivo. Indicare "N/A" (non applicabile) quando le informazioni di determinate colonne non sono applicabili per l'organismo nocivo in questione. Utilizzare righe distinte (ad es. per segnalare diversi tipi di prove e il relativo numero).

Per la colonna 13: indicare il numero di risultati positivi. Tale numero può essere diverso dal numero di focolai se in una notifica di focolaio sono inclusi diversi risultati positivi.

Per la colonna 14: indicare le notifiche di focolai dell'anno in cui è stata effettuata l'indagine. Non è necessario inserire il numero di notifica dei focolai se l'autorità competente ha deciso che si tratta di uno dei casi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, o all'articolo 16 del regolamento (UE) 2016/2031. In tal caso indicare nella colonna 15 ("Osservazioni") i motivi per cui tale informazione non è fornita.

Per la colonna 15: includere eventuali altre informazioni ritenute pertinenti e, ove opportuno, informazioni relative ai risultati delle indagini su piante asintomatiche risultate positive.

1. Modello per la comunicazione dei risultati delle indagini su base statistica

						1. Anno di indagine
						2. Organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta
						3. Nome della zona protetta
						4. Zona (zona protetta, zona cuscinetto o fascia interna)
						5. Siti di indagine
						6. Calendario
						A. Definizione dell'indagine (parametri di input per RiBESS+)
						7. Popolazione bersaglio
						8. Unità epidemiologiche
						9. Metodi di rilevazione
						10. Efficacia di campionamento
						11. Sensibilità del metodo
						12. Fattori di rischio (attività, luoghi e aree)
						13. Numero di unità epidemiologiche sottoposte a ispezione
						14. Numero di esami visivi
						15. Numero di campioni
						16. Numero di trannole
						17. Numero di siti di cattura
						18. Numero di prove
						19. Numero di altre misure
						20. Risultati
						21. Numero o numeri di notifica dei focolai notificati, se applicabile, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715
						22. Livello di confidenza raggiunto
						23. Prevalenza attesa
						24. Osservazioni

2. Istruzioni per compilare il modello

Se per un organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta è compilato il presente modello, per lo stesso organismo nocivo non deve essere compilato il modello di cui alla parte B del presente allegato.

Spiegare le ipotesi alla base del piano dell'indagine per organismo nocivo. Riassumere e giustificare:

- la popolazione bersaglio, l'unità epidemiologica e le unità di ispezione;
- il metodo di rilevazione e la sensibilità del metodo;
- il fattore o i fattori di rischio, indicando i livelli di rischio, i rischi relativi corrispondenti e le proporzioni della popolazione di piante ospiti.

Per la colonna 1: indicare l'anno di indagine. Nel caso di una relazione di indagine per richiedere l'istituzione di una zona protetta, includere i dati relativi ad almeno i tre anni precedenti, utilizzando righe distinte per ciascun anno.

Per la colonna 2: indicare il nome scientifico dell'organismo nocivo da quarantena rilevante per la zona protetta (come figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 o, qualora l'organismo nocivo non figurì ancora nell'elenco, il nome scientifico più accettato) utilizzando una riga per ogni organismo nocivo.

Per la colonna 3: indicare il nome della zona protetta come figura nell'elenco di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, utilizzando righe distinte qualora nel territorio dello Stato membro vi sia più di una zona protetta per lo stesso organismo nocivo.

Per la colonna 4: indicare la zona utilizzando righe distinte: ZP (zona protetta), ZC (zona cuscinetto) o FI (fascia interna).

Per la colonna 5: indicare il numero e la descrizione dei siti di indagine, scegliendo una (o più) delle seguenti voci per la descrizione, e il numero delle indagini effettuate:

1. All'aperto (zona di produzione): 1.1. campo (a seminativo, a pascolo); 1.2. frutteto/vigneto; 1.3. vivaio; 1.4. foresta.
2. All'aperto (altro): 2.1. giardini privati; 2.2. siti pubblici; 2.3. zona di conservazione; 2.4. piante spontanee in zone diverse dalle zone di conservazione; 2.5. altro (indicare il caso specifico, ad es. centro per il giardinaggio, siti commerciali che utilizzano materiale da imballaggio in legno, industria del legno, zone umide, rete di irrigazione e drenaggio ecc.).
3. Ambiente chiuso: 3.1. serra; 3.2. sito privato, diverso da una serra; 3.3. sito pubblico, diverso da una serra; 3.4. altro (indicare il caso specifico, ad es. centro per il giardinaggio, siti commerciali che utilizzano materiale da imballaggio in legno, industria del legno).

Per la colonna 6: indicare i mesi dell'anno in cui sono state effettuate le indagini.

Per la colonna 7: indicare la popolazione bersaglio scelta e fornire di conseguenza l'elenco delle specie ospiti e la superficie interessata. Per "popolazione bersaglio" si intende l'insieme delle unità di ispezione. Le sue dimensioni sono generalmente espresse in ettari in caso di superfici agricole, ma potrebbe anche trattarsi di lotti, campi, serre ecc. Giustificare la scelta operata nelle ipotesi di base. Indicare le unità di ispezione sottoposte a indagine. Per "unità di ispezione" si intendono le piante, le parti di piante, le merci, i materiali e i vettori di organismi nocivi che sono stati esaminati per rilevare e identificare gli organismi nocivi. Se l'area della popolazione bersaglio non è disponibile, indicare "N/D" (non disponibile) e includere il numero di unità di ispezione che compongono la popolazione bersaglio.

Per la colonna 8: indicare le unità epidemiologiche sottoposte a indagine, fornendo una descrizione e l'unità di misura. Per "unità epidemiologica" si intende un'area omogenea in cui, qualora l'organismo nocivo fosse presente, le interazioni tra l'organismo nocivo, le piante ospiti, le condizioni e i fattori abiotici e biotici darebbero origine alla stessa epidemiologia. Le unità epidemiologiche sono una sottodivisione della popolazione bersaglio omogenea in termini di epidemiologia e comprendente almeno una pianta ospite. In alcuni casi l'intera popolazione di piante ospiti di una regione/un'area/un paese può essere definita come un'unità epidemiologica. Può trattarsi di regioni NUTS (classificazione comune delle unità territoriali per la statistica), aree urbane, foreste, roseti, aziende agricole o di un certo numero di ettari. La scelta delle unità epidemiologiche deve essere giustificata nelle ipotesi di base.

Per la colonna 9: indicare i metodi utilizzati durante l'indagine, compreso il numero di attività svolte in ciascun caso a seconda delle prescrizioni normative di indagine specifiche per ciascun organismo nocivo. Indicare "N/D" (non disponibile) quando le informazioni non sono disponibili per determinate colonne.

Per la colonna 10: fornire una stima dell'efficacia di campionamento. Per "efficacia di campionamento" si intende la probabilità di selezionare parti di piante infette a partire da una pianta infetta. Nel caso dei vettori, indica l'efficacia del metodo nel catturare un vettore positivo quando questo è presente nell'area sottoposta a indagine. Nel caso del suolo, indica l'efficacia nel selezionare un campione di suolo contenente l'organismo nocivo quando questo è presente nell'area sottoposta a indagine.

Per la colonna 11: per "sensibilità del metodo" si intende la probabilità che un metodo rilevi correttamente la presenza di organismi nocivi. La sensibilità del metodo è definita come la probabilità che un ospite effettivamente positivo sia rilevato e confermato come positivo, e che non ci sia un errore nell'identificazione. Si ottiene moltiplicando l'efficacia di campionamento (ossia la probabilità di selezionare parti di piante infette a partire da una pianta infetta) per la sensibilità diagnostica (caratterizzata dagli esami visivi e/o dalla prova di laboratorio utilizzata nel processo di identificazione).

Per la colonna 12: indicare i fattori di rischio in righe distinte, utilizzando tutte le righe necessarie. Per ogni fattore di rischio indicare il livello di rischio, il rischio relativo corrispondente e la proporzione della popolazione di piante ospiti.

Per la colonna B: indicare i dati relativi all'indagine a seconda delle prescrizioni normative di indagine specifiche per ciascun organismo nocivo. Indicare "N/A" (non applicabile) quando le informazioni di determinate colonne non sono applicabili. Le informazioni da indicare in queste colonne sono correlate alle informazioni che figurano nella colonna 9 "Metodi di rilevazione".

Per la colonna 18: indicare il numero di siti di cattura se diverso dal numero inserito nella colonna 16 "Numero di trappole" (ad es. quando la stessa trappola è utilizzata in luoghi diversi).

Per la colonna 20: indicare il numero di campioni i cui risultati sono rispettivamente positivi, negativi o indeterminati. I risultati "indeterminati" si riferiscono ai campioni analizzati che non hanno dato alcun risultato a causa di fattori diversi (ad es. livello di rilevazione non raggiunto, campione non trattato in quanto non identificato, campione vecchio).

Per la colonna 21: indicare le notifiche di focolai dell'anno in cui è stata effettuata l'indagine. Non è necessario inserire il numero di notifica dei focolai se l'autorità competente ha deciso che si tratta di uno dei casi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 15, paragrafo 2, o all'articolo 16 del regolamento (UE) 2016/2031. In tal caso si prega di indicare nella colonna 24 ("Osservazioni") i motivi per cui tale informazione non è fornita.

Per la colonna 22: indicare la sensibilità dell'indagine, secondo la definizione della norma internazionale per le misure fitosanitarie (ISPM) n. 31 ("*Methodologies for sampling of consignments*", metodologie per il campionamento delle partite). Questo valore del livello di confidenza raggiunto per quanto riguarda l'indennità dall'organismo nocivo è calcolato sulla base degli esami effettuati (e/o dei campioni) tenuto conto della sensibilità del metodo e della prevalenza attesa.

Per la colonna 23: indicare la prevalenza attesa sulla base di una stima, precedente all'indagine, della probabile prevalenza effettiva dell'organismo nocivo in campo aperto. La prevalenza attesa è fissata come obiettivo dell'indagine e corrisponde al compromesso operato dai responsabili della gestione del rischio tra il rischio di presenza dell'organismo nocivo e le risorse disponibili per l'indagine. Per un'indagine a fini di rilevazione è solitamente fissato un valore dell'1 %.

Per la colonna 24: includere eventuali altre informazioni ritenute pertinenti e, ove opportuno, informazioni relative ai risultati delle indagini su piante asintomatiche risultate positive.