

## III

(Altri atti)

## SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

## DECISIONE DELEGATA n. 203/21/COL DELL'AUTORITÀ DI VIGILANZA EFTA

del 16 luglio 2021

**relativa all'approvazione delle misure nazionali adottate dalla Norvegia e dall'Islanda per limitare l'impatto di alcune malattie degli animali acquatici in conformità all'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione n. 58/16/COL-D [2021/1957]**

L'AUTORITÀ DI VIGILANZA EFTA,

visto l'accordo fra gli Stati EFTA sull'istituzione di un'Autorità di vigilanza e di una Corte di giustizia, in particolare l'articolo 1, paragrafo 2, l'articolo 3 e il protocollo 1,

visto l'atto di cui al punto 13, parte 1.1, capo I dell'allegato I dell'accordo sullo Spazio economico europeo («l'accordo SEE»),

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* («Regolamento (UE) 2016/429») <sup>(1)</sup>,

come modificato e adattato all'accordo SEE dagli adeguamenti specifici e settoriali di cui all'allegato I di tale accordo, in particolare dall'articolo 226, dall'articolo 266, paragrafo 2, e dall'articolo 270, paragrafo 2,

visto l'atto di cui al punto 13j, parte 1.1, capo I dell'allegato I dell'accordo SEE,

Regolamento delegato (UE) 2020/990 della Commissione, del 28 aprile 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio *per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale e di certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici* («Regolamento delegato (UE) 2020/990») <sup>(2)</sup>,

come modificato e adattato all'accordo SEE dagli adeguamenti specifici e settoriali di cui all'allegato I di tale accordo, in particolare dall'articolo 13, paragrafo 2, lettera c),

visto l'atto di cui al punto 13k, parte 1.1, capo I dell'allegato I dell'accordo SEE,

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 della Commissione, del 7 dicembre 2020, *recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni* («Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002») <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Integrato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto n. 179/2020 del 17 dicembre 2020.

<sup>(2)</sup> Integrato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto n. 4/2021 del 4 febbraio 2021.

<sup>(3)</sup> Integrato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto n. 4/2021 del 4 febbraio 2021.

come modificato e adattato all'accordo SEE dagli adeguamenti specifici e settoriali di cui all'allegato I di tale accordo, in particolare dall'allegato III e dalla sezione 4 dell'allegato V,

visto l'atto di cui al punto 13m, parte 1.1, capo I dell'allegato I dell'accordo SEE,

*Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di animali acquatici e di determinati prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 1251/2008 («Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236») (\*)*,

come modificato e adattato all'accordo SEE dagli adeguamenti specifici e settoriali di cui all'allegato I di tale accordo, in particolare dall'articolo 6, e dai capi 1, 2, 3 o 5 dell'allegato I,

adattato all'accordo SEE dal punto 4, lettera d), del protocollo 1 dell'accordo SEE,

considerando quanto segue:

- 1) Il regolamento (UE) 2016/429, il regolamento delegato (UE) 2020/990, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 e il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236 si applicano negli Stati dello Spazio economico europeo («Stati SEE») a decorrere dal 21 aprile 2021.
- 2) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce un nuovo quadro normativo per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili agli animali o all'uomo. L'articolo 226, paragrafo 1, stabilisce che la Norvegia e l'Islanda possono adottare misure nazionali per prevenire l'introduzione, o lottare contro la diffusione, di una malattia diversa da una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento, qualora tale malattia comporti un rischio significativo per la salute degli animali acquatici nello Stato SEE in questione. Le malattie diverse dalle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429 comprendono le malattie degli animali acquatici non incluse in nessuna delle categorie di malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1 («malattie non elencate») e la malattia ripresa nell'elenco «herpesvirus della carpa Koi» per la quale è necessaria una sorveglianza all'interno del SEE a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429.
- 3) Queste misure nazionali non devono andare oltre quanto è appropriato e necessario per prevenire l'introduzione o lottare contro la diffusione della malattia in questione all'interno della Norvegia o dell'Islanda, a seconda dei casi.
- 4) I paragrafi 2, 3 e 4 dell'articolo 226 dello stesso regolamento prevedono che la Norvegia e l'Islanda notifichino in anticipo all'Autorità di vigilanza EFTA («l'Autorità») eventuali misure nazionali proposte e che l'Autorità approvi tali misure solo qualora sia necessario stabilire restrizioni ai movimenti tra la Norvegia o l'Islanda e altri Stati SEE per prevenire l'introduzione o lottare contro la diffusione della malattia in questione, tenuto conto dell'incidenza globale sul SEE della malattia in questione e delle misure adottate.
- 5) Al fine di proteggere lo status sanitario della Norvegia e dell'Islanda nella misura in cui uno o l'altro paese dispone di misure nazionali approvate per una determinata malattia a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, le partite di specie di animali acquatici sensibili alla malattia in questione che vengono spostate verso la Norvegia o l'Islanda o all'interno di questi paesi (in appresso «le partite pertinenti») devono provenire da uno Stato SEE, o da una zona del medesimo, indenne da tale malattia. Tali partite devono essere accompagnate da un certificato ufficiale che ne attesti lo status di indenne da malattia.
- 6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2020/990, gli operatori provvedono affinché i certificati sanitari per le partite pertinenti attestino che gli animali acquatici delle specie interessate rispettano le garanzie sanitarie necessarie per conformarsi a tali misure nazionali.
- 7) I certificati sanitari che attestano il luogo di origine delle partite pertinenti sono inclusi negli appositi modelli di certificati ufficiali per i movimenti di animali acquatici tra Stati SEE di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236 della Commissione e devono essere utilizzati nel caso di partite pertinenti.

(\*) Integrato nell'accordo SEE con decisione del Comitato misto n. 93/2021 del 19 marzo 2021.

- 8) Le misure norvegesi o islandesi approvate a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 dovrebbero applicarsi solo finché resteranno adeguate e necessarie a prevenire l'introduzione delle malattie in questione o a lottare contro la loro diffusione nel paese interessato. Per consentire all'Autorità di effettuare una valutazione periodica dell'adeguatezza e della necessità di tali misure e di modificarle se necessario, la Norvegia e l'Islanda dovrebbero trasmettere alla Commissione una relazione annuale che illustri in dettaglio il funzionamento delle misure nell'anno precedente. Tali relazioni annuali e le altre relazioni pertinenti dovrebbero includere le informazioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002.
- 9) I programmi di eradicazione approvati a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 dovrebbero portare a un miglioramento della situazione della malattia in un periodo di tempo ragionevole. A fini di coerenza, questo periodo di tempo non dovrebbe essere superiore al periodo entro il quale deve essere completato un programma di eradicazione di una malattia di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429. Il periodo di applicazione di un programma di eradicazione approvato a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 non dovrebbe pertanto superare sei anni a partire dalla data di approvazione iniziale da parte dell'Autorità. In casi debitamente giustificati, su richiesta della Norvegia o dell'Islanda, a seconda dei casi, l'Autorità dovrebbe poter prorogare il periodo di applicazione del programma di eradicazione per un ulteriore periodo di sei anni. Tale periodo massimo di applicazione è stabilito per concedere un periodo di tempo adeguato entro il quale un programma di eradicazione può essere completato, evitando nel contempo perturbazioni sproporzionate e durature dei movimenti di animali acquatici all'interno del SEE.
- 10) Con decisione n. 58/16/COL-D del 3 marzo 2016 («decisione n. 58/16/COL-D»), l'Autorità ha approvato misure nazionali adottate dalla Norvegia per limitare l'impatto dell'infezione da *Gyrodactylus salaris* in aree della Norvegia considerate indenni da tale malattia, a norma dell'articolo 43 della direttiva 2006/88/CE<sup>(5)</sup>. Il regolamento (UE) 2016/429 abroga la direttiva 2006/88/CE che costituisce la base giuridica della decisione n. 58/16/COL-D e di alcuni atti (Regolamento (CE) n. 1251/2008<sup>(6)</sup> e decisione 2010/221/UE della Commissione<sup>(7)</sup>) a cui la decisione in questione fa riferimento. A fini di chiarezza, la decisione n. 58/16/COL-D è pertanto abrogata dalla presente decisione.
- 11) L'Autorità, in stretta collaborazione con la Commissione europea, ha valutato le misure nazionali volte a limitare l'impatto dell'infezione da *Gyrodactylus salaris* (una malattia non elencata) notificate dalla Norvegia a norma dell'articolo 226, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 (documento n. 1207866), tenendo conto delle norme dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE)<sup>(8)</sup> e dell'incidenza globale sul SEE della malattia in questione e delle misure notificate.
- 12) L'Autorità ha accertato che la Norvegia ha elaborato un programma efficace di eradicazione per le zone della Norvegia che sono tuttora infette da *Gyrodactylus salaris*. L'Autorità ha inoltre accertato che la Norvegia ha mantenuto lo status di indenne da malattia delle zone norvegesi considerate indenni da *Gyrodactylus salaris* ai sensi della decisione n. 58/16/COL-D e ha dimostrato lo status di indenne da malattia in tutte le altre zone della Norvegia non contemplate dal programma di eradicazione. Infine, l'Autorità ha accertato che la Norvegia ha dimostrato l'adeguatezza e la necessità delle misure nazionali che stabiliscono restrizioni dei movimenti al fine di prevenire l'introduzione o di controllare la diffusione della malattia. Le misure nazionali sono pertanto approvate dall'Autorità con la presente decisione a norma dell'articolo 226, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) 2016/429.

<sup>(5)</sup> L'atto di cui all'allegato I, capo I, parte 3.1, punto 8a dell'accordo SEE, la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, modificato e adattato all'accordo SEE dagli adattamenti settoriali di cui all'allegato I dell'accordo SEE.

<sup>(6)</sup> L'atto di cui all'allegato I, capo I, parte 4.2, punto 86 dell'accordo SEE, il regolamento (CE) n. 1251/2008 della Commissione, del 12 dicembre 2008 recante modalità di esecuzione della direttiva 2006/88/CE del Consiglio per quanto riguarda le condizioni e le certificazioni necessarie per l'immissione sul mercato e l'importazione nella Comunità di animali d'acquacoltura e i relativi prodotti e che stabilisce un elenco di specie vettrici, modificato e adattato all'accordo SEE dagli adattamenti settoriali di cui all'allegato I dell'accordo SEE.

<sup>(7)</sup> L'atto di cui all'allegato I, capo I, parte 4.2, punto 94 dell'accordo SEE, la decisione 2010/221/UE della Commissione del 15 aprile 2010, recante approvazione delle misure nazionali volte a limitare l'impatto di alcune malattie degli animali di acquacoltura e degli animali acquatici selvatici, in conformità all'articolo 43 della direttiva 2006/88/CE del Consiglio, modificato e adattato all'accordo SEE dagli adattamenti settoriali di cui all'allegato I dell'accordo SEE.

<sup>(8)</sup> Aquatic Animal Health Code dell'OIE e Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals dell'OIE.

- 13) L'Autorità, con decisione delegata n. 201/21/COL (documento n. 1212279), ha debitamente presentato al comitato il progetto di decisione a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, e dell'articolo 266, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429. Il comitato ha approvato il progetto di decisione. Il progetto di decisione è quindi conforme al parere del comitato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

Le zone della Norvegia e dell'Islanda elencate nella quarta colonna della tabella di cui all'allegato I della presente decisione sono considerate indenni dalle malattie elencate nelle righe pertinenti della prima colonna di tale tabella e il paese interessato è autorizzato ad adottare misure nazionali in conformità all'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429.

#### *Articolo 2*

Sono approvati i programmi di eradicazione adottati dalla Norvegia e dall'Islanda per le malattie, oggetto di misure nazionali, elencate nella prima colonna della tabella dell'allegato II della presente decisione, per quanto riguarda le zone elencate nelle righe pertinenti della quarta colonna.

Il periodo di applicazione di un programma di eradicazione non supera sei anni dalla data di approvazione iniziale da parte della Commissione. In casi debitamente giustificati, su richiesta della Norvegia o dell'Islanda, a seconda dei casi, l'autorità può prorogare il periodo di applicazione del programma di eradicazione per un ulteriore periodo di sei anni.

#### *Articolo 3*

Le specie di animali acquatici sensibili alle malattie di cui alla seconda colonna dell'allegato III della presente decisione, nella misura in cui la malattia in questione è oggetto di misure nazionali in Norvegia o in Islanda, sono spostate nelle zone pertinenti della Norvegia e dell'Islanda elencate nella quarta colonna delle tabelle degli allegati I e II della presente decisione solo se:

- a) provengono da uno Stato SEE, o parte di esso, dichiarato indenne dalla malattia in questione; e
- b) sono accompagnate da un certificato ufficiale rilasciato dall'autorità competente dello Stato SEE di origine, redatto conformemente a un modello adeguato di certificato sanitario di cui all'allegato I, capi 1, 2, 3 o 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2236, in cui si specifica, conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2020/990, che sono rispettate le garanzie sanitarie necessarie per conformarsi alle misure nazionali norvegesi o islandesi pertinenti.

#### *Articolo 4*

Entro il 30 aprile di ogni anno la Norvegia e l'Islanda presentano alla Commissione una relazione sulle misure nazionali approvate a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429.

La relazione:

- a) comprende informazioni sulle misure adottate nell'anno civile precedente per mantenere lo status di indenne da malattia, ivi comprese quanto meno le informazioni di cui all'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002;
- b) comprende informazioni sull'evoluzione di qualsiasi programma di eradicazione pertinente, compresi i dettagli delle prove effettuate nell'anno civile precedente e quanto meno le informazioni di cui all'allegato V, sezione 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002; e

- c) illustra i motivi per cui lo status di indenne da malattia o il programma di eradicazione, a seconda dei casi, dovrebbe continuare ad applicarsi per un anno civile supplementare. Viene fatto particolare riferimento alla disponibilità di cure, vaccini, popolazioni ittiche resistenti alle malattie o ad altri sviluppi pertinenti nel caso in cui uno o più di questi elementi siano diventati opzioni praticabili per la prevenzione e la lotta contro l'infezione da *Gyrodactylus salaris* successivamente alla presentazione della relazione precedente.

#### Articolo 5

Le misure nazionali della Norvegia o dell'Islanda approvate dall'Autorità a norma dell'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429 possono essere modificate dalla Commissione qualora le informazioni di cui all'articolo 4, lettera c) della presente decisione, o altre informazioni analoghe relative agli sviluppi in materia di sanità animale, indichino che l'introduzione di restrizioni dei movimenti tra Stati SEE non è più necessaria o giustificata per prevenire l'introduzione o lottare contro la diffusione della malattia in questione.

#### Articolo 6

La decisione n. 58/16/COL è abrogata.

#### Articolo 7

La presente decisione entra in vigore il giorno della firma.

#### Articolo 8

L'Islanda e la Norvegia sono destinatarie della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 16 luglio 2021

*Per l'Autorità di vigilanza EFTA, che agisce a norma della decisione delegata n. 130/20/COL,*

Högni S. KRISTJÁNSSON  
*Membro del Collegio responsabile*

Per Melpo-Menie JOSÉPHIDÈS  
*Controfirmataria in qualità di Direttrice,  
Affari giuridici e amministrativi*

## ALLEGATO I

**Zone della Norvegia e dell'Islanda considerate indenni da determinate malattie che colpiscono gli animali acquatici e per le quali sono approvate le misure nazionali di cui all'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429**

Malattia	Stati AELS (EFTA) SEE	Codice	Delimitazione geografica della zona per la quale sono approvate le misure nazionali	Numero della decisione dell'Autorità di vigilanza EFTA che approva la misura nazionale
Infezione da <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS)	Norvegia	NO	L'insieme del territorio, ad eccezione dei bacini idrografici soggetti a un programma di eradicazione approvato per il GS, elencati nell'allegato II del presente documento	203/21/COL

## ALLEGATO II

**Zone della Norvegia e dell'Islanda che dispongono di programmi di eradicazione per determinate malattie che colpiscono gli animali acquatici e per le quali sono approvate le misure nazionali di cui all'articolo 226, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429**

Malattia	Stati AELS (EFTA) SEE	Codice	Delimitazione geografica della zona per la quale sono approvate le misure nazionali	Numero della decisione dell'Autorità di vigilanza EFTA che approva la misura nazionale
Infezione da <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS)	Norvegia	NO	I bacini idrografici seguenti: Skibotnelva, Signaldalselva e Kitdalselva (Troms), Leirelva, Ranelva, Drevja, Fusta, Vefsna, Hundåla, Halsanelva, Hestdalselva, Dagsvikelva e Nylandselva (Nordland), Batnfjordselva, Driva, Litledalselva, Usma (Øksendalselva) (Møre e Romsdal), Drammenselva e Lierelva (Buskerud), Vesleelva (Sandeelva) e Selvikvassdraget (Vestfold)	203/21/COL

## ALLEGATO III

**Specie di animali acquatici sensibili a malattie oggetto di misure nazionali a norma dell'articolo 226, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429**

Malattia	Specie sensibili
Herpervirosi della carpa koi (KHV)	Come indicato nella colonna 3 della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882
Viremia primaverile della carpa (SVC)	Carpa testa grossa ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), carassio dorato ( <i>Carassius auratus</i> ), carassio comune ( <i>Carassius</i> ), carpa erbivora ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), carpa comune e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> ), carpa argentata ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), siluro ( <i>Silurus glanis</i> ), tinca ( <i>Tinca</i> ), ido ( <i>Leuciscus idus</i> )
Nefrite batterica (BKD)	Tutte le specie di salmonidi
Necrosi pancreatica infettiva (IPN)	Salmerino di fontana ( <i>Salvelinus fontinalis</i> ), salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> ), salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> ), salmone del Pacifico ( <i>Oncorhynchus spp.</i> ), coregone lavarello ( <i>Coregonus lavaretus</i> )
Infezione da <i>Gyrodactylus salaris</i> (GS)	Salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> ), trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), salmerino alpino ( <i>Salvelinus alpinus</i> ), salmerino di fontana ( <i>Salvelinus fontinalis</i> ), temolo ( <i>Thymallus</i> ), salmerino di lago nordamericano ( <i>Salvelinus namaycush</i> ), salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> ) e tutte le specie entrate in contatto con quelle elencate.
Infezione da Ostreid herpes virus 1 $\mu$ var (OsHV-1 $\mu$ var)	Ostrica giapponese ( <i>Crassostrea gigas</i> )
Infezione da alfavirus dei salmonidi (SAV)	Salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> ), trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> )