

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1194 DELLA COMMISSIONE
dell'11 luglio 2022

che istituisce misure per eradicare l'organismo nocivo *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018 e prevenirne la diffusione

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 28, paragrafo 1, lettere da a) a h),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/2031 costituisce la base della legislazione dell'Unione sulle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante. Poiché tale regolamento istituisce una nuova serie di norme, esso abroga, a decorrere dal 1° gennaio 2022, diversi atti basati sulle precedenti norme del settore.
- (2) Uno dei suddetti atti abrogati è la direttiva 93/85/CEE del Consiglio ⁽²⁾, che stabilisce misure contro l'organismo nocivo *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914), successivamente ridenominato *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018 («l'organismo nocivo specificato»), l'agente patogeno del marciume anulare della patata.
- (3) Inoltre, dall'adozione di tale direttiva, sono intervenuti nuovi sviluppi scientifici riguardanti la biologia e la distribuzione dell'organismo nocivo specificato, e sono stati elaborati nuovi metodi di prova per individuarlo e identificarlo, nonché metodi per eradicarlo e prevenirne la diffusione.
- (4) È pertanto opportuno adottare nuove misure per le piante di *Solanum tuberosum* L., escluse le sementi («le piante specificate»), al fine di eradicare l'organismo nocivo specificato qualora ne sia stata riscontrata la presenza nel territorio dell'Unione e prevenirne la diffusione. Talune misure di cui alla direttiva 93/85/CEE, in particolare quelle relative all'eradicazione e alla prevenzione della diffusione dell'organismo nocivo specificato, sono tuttavia ancora adeguate e dovrebbero pertanto essere previste.
- (5) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero effettuare indagini annuali per accertare la presenza dell'organismo nocivo specificato sulle piante specificate nel loro territorio, al fine di garantire l'individuazione più efficace e precoce di tale organismo nocivo. Le norme relative alle indagini annuali dovrebbero essere adattate all'uso previsto delle piante specificate, al fine di garantire che le ispezioni visive, il campionamento e le prove siano effettuati nei periodi più opportuni e nelle condizioni più adatte per ciascuna pianta e per il suo utilizzo.
- (6) In caso di sospetta presenza dell'organismo nocivo specificato, l'autorità competente dello Stato membro interessato dovrebbe effettuare prove in conformità delle norme internazionali, al fine di confermare o escludere tale presenza.
- (7) Se la presenza dell'organismo nocivo specificato è confermata, l'autorità competente dello Stato membro interessato dovrebbe adottare senza indugio misure adeguate per eradicarlo e prevenirne l'ulteriore diffusione. La prima di tali misure dovrebbe essere la definizione di un'area delimitata.
- (8) Dovrebbero inoltre essere previste ulteriori misure di eradicazione. Le piante specificate designate quali infette dall'organismo nocivo specificato non dovrebbero essere piantate nel territorio dell'Unione e l'autorità competente dello Stato membro interessato dovrebbe garantire che le piante specificate infette siano distrutte o altrimenti smaltite, in condizioni atte a prevenire la diffusione dell'organismo nocivo specificato. È opportuno prevedere misure specifiche per quanto riguarda le prove, il campionamento e le azioni in loco, al fine di garantire che non vi sia alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato.

⁽¹⁾ GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4.

⁽²⁾ Direttiva 93/85/CEE del Consiglio, del 4 ottobre 1993, concernente la lotta contro il marciume anulare della patata (GU L 259 del 18.10.1993, pag. 1).

- (9) Al fine di garantire la protezione più efficace del territorio dell'Unione dall'organismo nocivo specificato, è opportuno designare alcune aree dell'Unione quali «aree altamente infette». Esse dovrebbero essere definite come aree in cui, considerando il numero di focolai individuati nel corso di indagini annuali per un periodo ininterrotto di oltre dieci anni, è stato dimostrato che l'organismo nocivo specificato è presente in più luoghi e in cui non si può escludere che tale organismo nocivo sia presente anche in siti di produzione che non sono sottoposti a controllo ufficiale. Per questo motivo, gli spostamenti delle piante specificate da tali aree e verso il resto del territorio dell'Unione, e al suo interno, dovrebbero essere soggetti a determinate condizioni e le piante dovrebbero essere accompagnate da un passaporto delle piante.
- (10) Ogni cinque anni gli Stati membri dovrebbero presentare alla Commissione e agli altri Stati membri relazioni sull'evoluzione nelle rispettive aree altamente infette, al fine di garantire una visione d'insieme dell'attuazione delle suddette misure nell'Unione e, se necessario, riesaminarle e adattarle.
- (11) È opportuno prevedere una deroga all'obbligo di notificare la presenza dell'organismo nocivo specificato su EUROPHYT a norma dell'articolo 32 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 ⁽³⁾ se l'organismo nocivo specificato è situato in un'area altamente infetta, in quanto la notifica avrebbe scarso valore aggiunto a causa dei continui focolai in più luoghi.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* per garantire che sia applicato il più presto possibile dopo l'abrogazione della direttiva 93/85/CEE.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce misure volte a eradicare l'organismo nocivo *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018, causa del marciume anulare della patata, e a prevenirne la diffusione nel territorio dell'Unione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) «organismo nocivo specificato»: *Clavibacter sepedonicus* (Spieckermann & Kotthoff 1914) Nouioui *et al.* 2018;
- 2) «piante specificate»: piante di *Solanum tuberosum* L., escluse le sementi;
- 3) «piante specificate spontanee»: piante specificate presenti nei luoghi di produzione senza essere state piantate;
- 4) «tuberi destinati a essere piantati nel loro luogo di produzione»: tuberi prodotti in un determinato luogo di produzione, destinati a rimanere permanentemente in tale luogo e non destinati ad essere certificati;
- 5) «area altamente infetta»: un'area nell'Unione in cui, considerando il numero di focolai individuati nel corso di indagini annuali per un periodo ininterrotto di oltre dieci anni, è stato dimostrato che l'organismo nocivo specificato è presente in più luoghi e in cui non si può escludere che tale organismo nocivo sia presente anche in siti di produzione che non sono sottoposti a controllo ufficiale.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC») (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).

*Articolo 3***Indagini annuali**

1. Le autorità competenti effettuano indagini annuali per accertare la presenza dell'organismo nocivo specificato sulle piante specificate nel loro territorio, conformemente alle seguenti prescrizioni:
 - a) per quanto riguarda i tuberi diversi da quelli da impianto, le indagini comprendono:
 - i) prelievo di campioni dai lotti di tuberi in magazzino o dalla coltura in crescita, il più tardi possibile tra l'essiccazione di foglie e steli e la raccolta;
 - ii) ispezione visiva della coltura in crescita, qualora sia possibile identificare visivamente i sintomi dell'organismo nocivo specificato, e ispezione visiva dei tuberi tagliati, nei casi in cui tale ispezione sia idonea a individuare i sintomi dell'organismo nocivo specificato;
 - b) per quanto riguarda i tuberi da impianto, diversi da quelli destinati a essere piantati nel loro luogo di produzione, le indagini comprendono sistematicamente l'ispezione visiva delle colture in crescita e dei lotti in magazzino, il prelievo di campioni in magazzino o dalle colture in crescita il più tardi possibile tra l'essiccazione di foglie e steli e la raccolta;
 - c) per quanto riguarda i tuberi destinati a essere piantati nel loro luogo di produzione, le indagini sono effettuate sulla base del rischio individuato relativo alla presenza dell'organismo nocivo specificato e comprendono:
 - i) prelievo di campioni dai lotti di tuberi in magazzino o dalla coltura in crescita, il più tardi possibile tra l'essiccazione di foglie e steli e la raccolta;
 - ii) ispezione visiva della coltura in crescita, qualora sia possibile identificare visivamente i sintomi dell'organismo nocivo specificato, e ispezione visiva dei tuberi tagliati, nei casi in cui tale ispezione sia idonea a individuare i sintomi dell'organismo nocivo specificato;
 - d) per quanto riguarda le piante specificate diverse dai tuberi, le indagini e il campionamento delle piante sono effettuati secondo metodi adeguati per identificare l'organismo nocivo specificato su tali piante.
2. Il numero, l'origine e il calendario del prelievo dei campioni si basano su solidi principi scientifici e statistici e sulla biologia dell'organismo nocivo specificato, tenendo conto dei sistemi specifici di produzione delle patate degli Stati membri interessati.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri, entro il 30 aprile di ogni anno, i risultati delle indagini annuali effettuate durante l'anno civile precedente. Essi comunicano i risultati di tali indagini conformemente al modello di cui all'allegato II.

*Articolo 4***Misure in caso di sospetta presenza dell'organismo nocivo specificato**

1. L'autorità competente garantisce che i campioni prelevati ai fini delle indagini annuali siano sottoposti alle prove di individuazione di cui all'allegato I, punto 2.1.
2. In attesa dei risultati delle prove di individuazione, l'autorità competente:
 - a) vieta lo spostamento delle piante specificate da tutte le colture, i lotti o le partite da cui sono stati prelevati i campioni, ad eccezione delle piante specificate sotto il suo controllo per le quali è stato accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato;
 - b) rintraccia l'origine della sospetta presenza;
 - c) effettua il controllo ufficiale degli spostamenti delle piante specificate, diverse da quelle di cui alla lettera a), prodotte nel luogo di produzione dal quale sono stati prelevati i campioni di cui alla lettera a).
3. In attesa dei risultati delle prove di individuazione, l'autorità competente provvede affinché tutti i seguenti elementi siano conservati in modo adeguato:
 - a) tutti i rimanenti tuberi sottoposti a campionamento e, ove possibile, tutte le rimanenti piante sottoposte a campionamento;

- b) rimanenti estratti di piante specificate, estratti di DNA e altro materiale preparato per la prova;
- c) la coltura pura, se del caso;
- d) tutta la documentazione pertinente.

4. Se la sospetta presenza dell'organismo nocivo specificato è confermata conformemente all'allegato I, punto 1.1, l'autorità competente provvede affinché le prove di cui all'allegato I siano effettuate sui campioni prelevati ai fini delle indagini per confermare o escludere la presenza dell'organismo nocivo specificato.

Articolo 5

Misure in caso di conferma della presenza dell'organismo nocivo specificato

1. Se la presenza dell'organismo nocivo specificato è confermata conformemente all'allegato I, punto 1.2 o 1.3, si applicano i paragrafi da 2 a 9.
2. L'autorità competente definisce senza indugio un'area delimitata, tenendo conto degli elementi di cui all'allegato III, punto 1, per determinare la possibile diffusione dell'organismo nocivo specificato.
3. L'area delimitata comprende una zona infestata e, se necessario per affrontare il rischio fitosanitario, una zona cuscinetto intorno alla zona infestata.
4. La zona infestata contiene i seguenti elementi:
 - a) le piante specificate, le partite e/o i lotti, i veicoli, i contenitori, i magazzini o le loro unità da cui è stato prelevato un campione di piante specificate infette, qualsiasi altro oggetto, compreso il materiale da imballaggio, e i macchinari utilizzati per la produzione, il trasporto o l'immagazzinamento di tali piante specificate e, se del caso, il luogo o i luoghi di produzione o il sito o i siti di produzione in cui tali piante specificate sono state coltivate o raccolte;
 - b) tutti i tipi di elementi di cui alla lettera a) che sono stati considerati probabilmente infetti dall'organismo nocivo specificato, tenendo conto degli elementi elencati nell'allegato III, punto 2, a seguito di contatti precedenti o successivi alla raccolta o mediante fasi di produzione simultanee con piante specificate infette.
5. L'autorità competente designa:
 - a) gli elementi di cui al paragrafo 4, lettera a), quali infetti;
 - b) gli elementi di cui al paragrafo 4, lettera b), quali probabilmente infetti.
6. I tuberi originari di un'area delimitata non sono spostati al di fuori di tale area delimitata, a meno che non sia dimostrato che sono indenni dall'organismo nocivo specificato sulla base delle prove di cui all'allegato I.
7. In deroga all'articolo 32 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715, gli Stati membri non sono tenuti a presentare una notifica di focolaio su EUROPHYT se l'organismo nocivo specificato è situato in un'area altamente infetta elencata nell'allegato IV.
8. Qualora uno Stato membro abbia presentato una notifica di focolaio su EUROPHYT, gli Stati membri limitrofi cui si fa riferimento nella notifica determinano l'entità della probabile infezione e definiscono un'area delimitata conformemente ai paragrafi 2, 3 e 4.
9. L'autorità competente provvede affinché tutti i seguenti elementi siano conservati in modo adeguato:
 - a) il materiale di cui all'articolo 4, paragrafo 3, almeno fino al completamento di tutte le prove;
 - b) il materiale relativo alla seconda prova di individuazione e alle prove di identificazione, se del caso, fino al completamento di tutte le prove;
 - c) se del caso, la coltura pura dell'organismo nocivo specificato, per almeno un mese dopo la procedura di notifica di cui al paragrafo 7.

*Articolo 6***Misure di eradicazione dell'organismo nocivo specificato**

1. Le piante specificate designate quali infette dall'organismo nocivo specificato a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), non sono piantate. L'autorità competente garantisce che le piante specificate infette siano distrutte o altrimenti smaltite, conformemente all'allegato V, punto 1, purché sia accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato.

Se le piante specificate sono state piantate prima di essere designate quali infette, il materiale piantato è immediatamente distrutto o smaltito conformemente all'allegato V, punto 1. Il sito o i siti di produzione in cui le piante specificate infette sono state piantate sono designati quali infetti.

2. Le piante specificate designate quali probabilmente infette a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), non sono piantate e, fatto salvo l'esito delle prove di cui all'articolo 7 per le scorte in relazione clonale, sono, sotto controllo ufficiale, utilizzate o smaltite in modo appropriato come specificato nell'allegato V, punto 2, in modo che sia accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato.

Se le piante specificate sono state piantate prima di essere designate quali probabilmente infette, il materiale piantato è immediatamente distrutto o utilizzato o smaltito in modo appropriato come specificato nell'allegato V, punto 2. Il sito o i siti di produzione in cui le piante specificate probabilmente infette sono state piantate sono designati quali probabilmente infetti.

3. Le macchine, i veicoli, i contenitori, i magazzini o le loro unità e tutti gli altri oggetti, compreso il materiale da imballaggio, designati quali infetti o probabilmente infetti a norma dell'articolo 5, paragrafo 5 sono distrutti o puliti e disinfettati secondo i metodi di cui all'allegato V, punto 3.

4. Oltre alle misure di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, le misure di cui all'allegato V, punto 4, sono applicate nelle aree delimitate.

*Articolo 7***Misure specifiche relative alle prove per i tuberi da impianto**

1. Se la presenza dell'organismo nocivo specificato è stata confermata in un sito di produzione di tuberi da impianto, l'autorità competente provvede affinché le prove di cui all'allegato I siano effettuate sulle linee in relazione clonale dei lotti di tuberi infetti o, qualora sia accertata l'assenza di linee in relazione clonale, sui tuberi o lotti di tuberi che sono stati a contatto diretto o indiretto con i lotti di tuberi infetti.

2. Se la presenza dell'organismo nocivo specificato è stata confermata nei siti di produzione di tuberi da impianto nell'ambito di un sistema di certificazione, le prove di cui all'allegato I sono effettuate su ciascuna pianta della selezione clonale iniziale o su campioni rappresentativi dei tuberi-seme di base.

*Articolo 8***Misure temporanee relative agli spostamenti di tuberi di piante specificate originari di un'area altamente infetta**

1. I tuberi delle piante specificate, diversi da quelli da impianto, originari di un'area altamente infetta elencata nell'allegato IV, possono essere spostati da tale area verso altre aree del territorio dell'Unione solo se soddisfano le due condizioni seguenti:

- a) sono accompagnati da un passaporto delle piante;
- b) sono originari di un luogo di produzione registrato e controllato dalle autorità competenti e ufficialmente riconosciuto indenne dall'organismo nocivo specificato; oppure sono risultati indenni dall'organismo nocivo specificato sulla base del campionamento e delle prove effettuati conformemente all'allegato I.

2. Ogni cinque anni gli Stati membri presentano alla Commissione e agli altri Stati membri relazioni sull'evoluzione nelle rispettive aree altamente infette.

Articolo 9

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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, l'11 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Schema delle prove da effettuare a norma degli articoli 3, 4, 5, 7 e 8

1. PRINCIPI GENERALI RELATIVI ALLA PRESENZA DELL'ORGANISMO NOCIVO SPECIFICATO

- 1.1. Si sospetta la presenza dell'organismo nocivo specificato quando si ottiene un risultato positivo nella prima prova di individuazione effettuata sulla pianta specificata.

Per il materiale vegetale sintomatico la prima prova di individuazione può essere un isolamento selettivo.

- 1.2. La presenza dell'organismo nocivo specificato è confermata su campioni sintomatici delle piante specificate nei seguenti casi:

- a) quando la prima prova di individuazione è un isolamento selettivo che dà luogo a colonie con morfologia tipica: si ottengono risultati positivi in due prove di identificazione;
- b) quando la prima prova di individuazione è una prova diversa dall'isolamento selettivo:
 - i) si ottengono risultati positivi in due prove di identificazione dopo che il campione è stato sottoposto a isolamento selettivo;
 - ii) si ottengono risultati positivi in una seconda prova di individuazione diversa dall'isolamento selettivo.

- 1.3. La presenza dell'organismo nocivo specificato è confermata su campioni asintomatici delle piante specificate nei seguenti casi:

- a) quando si ottiene un risultato positivo nella seconda prova di individuazione a condizione che la prima o la seconda prova di individuazione sia una prova molecolare (basata sul DNA) (PCR in tempo reale TaqMan® o PCR tradizionale);
- b) per i campioni prelevati in uno Stato membro o in un'area di uno Stato membro in cui non è nota la presenza dell'organismo nocivo specificato e per i campioni originari di un altro Stato membro: quando si ottengono un risultato positivo nella seconda prova di individuazione conformemente alla lettera a) e risultati positivi in due prove di identificazione effettuate dopo che il campione è stato sottoposto a isolamento selettivo.

2. PROVE

2.1. Prove di individuazione

Le prove di individuazione sono tali da individuare sistematicamente almeno 10^4 cellule/ml di sedimento risospeso.

La seconda prova di individuazione deve basarsi su principi biologici o regioni nucleotidiche differenti rispetto alla prima prova di individuazione.

Le prove di individuazione sono le seguenti:

- a) prove di immunofluorescenza, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- b) ibridazione fluorescente in situ (FISH) [van Beuningen *et al.* (1995) ⁽¹⁾], come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- c) isolamento, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali, applicando una delle due opzioni seguenti:
 - i) isolamento diretto su substrati colturali semiselettivi (o non selettivi), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - ii) dopo l'arricchimento mediante saggio biologico, isolamento come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- d) PCR tradizionale utilizzando i primer di Pastrik (2000) ⁽²⁾, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;

⁽¹⁾ van Beuningen, A.R., Derks, H., Janse, J.D. (1995). «Detection and identification of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* with special attention to fluorescent in situ hybridization (FISH) using a 16S rRNA targeted oligonucleotide probe». *Züchtungs Forschung* 1, 266-269.

⁽²⁾ Pastrik, K.H. (2000). «Detection of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* in potato tubers by multiplex PCR with coamplification of host DNA». *European Journal of Plant Pathology*, 106, 155-165.

- e) PCR in tempo reale TaqMan® utilizzando i primer e le sonde di:
 - i) Schaad *et al.* (1999) ⁽³⁾, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - ii) Vreeburg *et al.* (2018) ⁽⁴⁾ (prova NYtor), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - iii) Gudmestad *et al.* (2009), adattato da Vreeburg *et al.* (2018)⁴, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - iv) Massart *et al.* (2014) ⁽⁵⁾, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali.

2.2. Prove di identificazione

Le prove di identificazione sono le seguenti:

- a) una prova di immunofluorescenza, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- b) PCR tradizionale [Pastrik (2000)], come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- c) PCR in tempo reale TaqMan® utilizzando i primer e le sonde di:
 - i) Schaad *et al.* (1999), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - ii) Vreeburg *et al.* (2018) (prova NYtor), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - iii) Gudmestad *et al.* (2009), adattato da Vreeburg *et al.* (2018), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
 - iv) Massart *et al.* (2014), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- d) DNA barcoding, come descritto nelle norme diagnostiche internazionali;
- e) spettrometria di massa MALDI-TOF (Zaluga *et al.* (2011) ⁽⁶⁾), come descritto nelle norme diagnostiche internazionali.

⁽³⁾ Schaad, W., Berthier-Schaad, Y., Sechler, A., Knorr, D (1999). «Detection of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* in potato tubers by BIOPCR and an automated real-time fluorescence detection system». *Plant Disease* 83, 1095-1100.

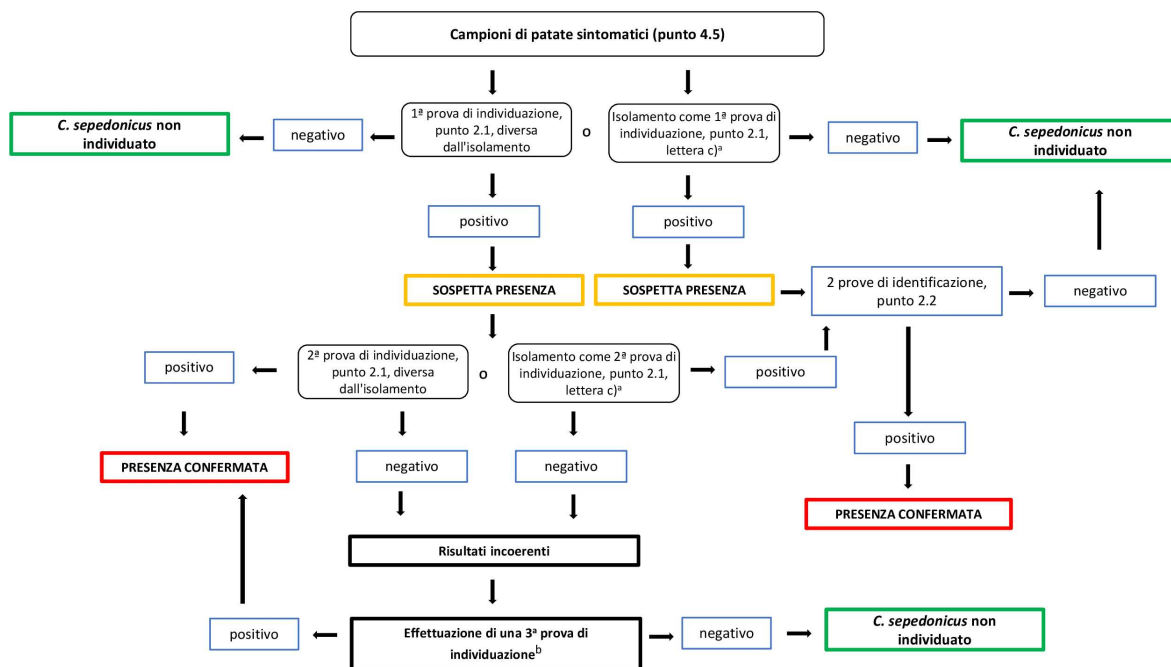
⁽⁴⁾ Vreeburg, R., Zendman, A., Pol A., Verheij, E., Nas, M., Kooman-Gersmann, M. (2018). «Validation of four real-time TaqMan PCRs for the detection of *Ralstonia solanacearum* and/or *Ralstonia pseudosolanacearum* and/or *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* in potato tubers using a statistical regression approach». *EPPO Bulletin* 48, 86-96.

⁽⁵⁾ Massart, S., Nagy, C., Jijakli, M.H. (2014). «Development of the simultaneous detection of *Ralstonia solanacearum* race 3 and *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* in potato tubers by a multiplex real-time PCR assay». *European Journal of Plant Pathology* 138, 29-37.

⁽⁶⁾ Zaluga, J., Heylen, K., Van Hoorde, K., Hoste, B., Vaerenbergh, J., Maes, M., De Vos, P. (2011). «GyrB sequence analysis and MALDI-TOF MS as identification tools for plant pathogenic *Clavibacter*». *Systematic and applied microbiology* 34, 400-7. 10.1016/j.syapm.2011.05.001.

3. DIAGRAMMI DI FLUSSO DEI PROCEDIMENTI

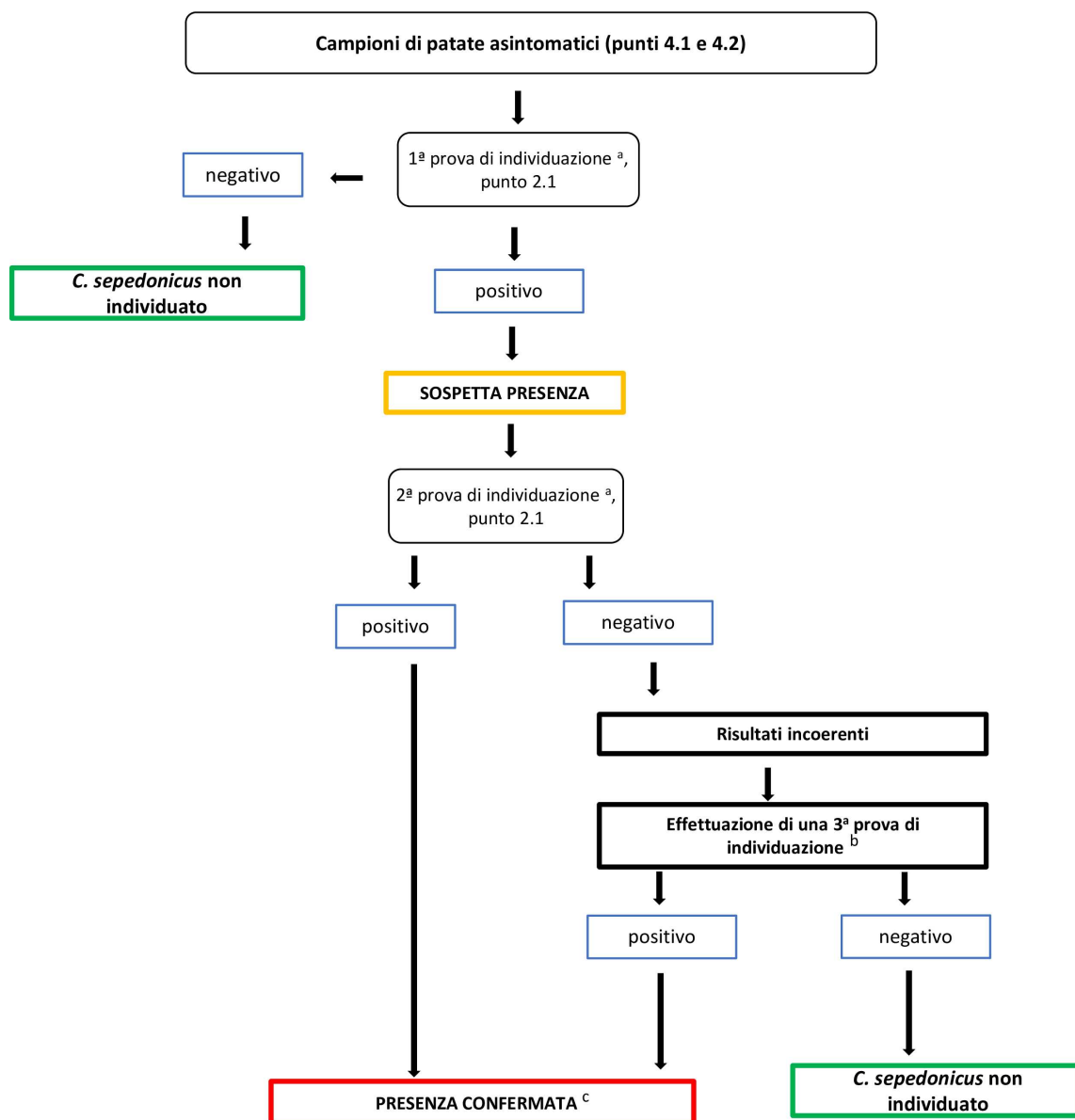
Diagramma di flusso n. 1: procedimento diagnostico per accertare la presenza dell'organismo nocivo specificato in campioni sintomatici della pianta specificata.



^a Per la prima o la seconda prova di individuazione può essere utilizzato l'isolamento. Se si sospetta la presenza dell'organismo nocivo specificato sul substrato colturale, occorre purificare le colonie in modo da ottenere colture pure sulle quali effettuare due prove di identificazione. Per confermare la presenza dell'organismo nocivo sono necessari risultati positivi nelle due prove di identificazione.

^b La terza prova di individuazione deve basarsi su principi biologici o regioni nucleotidiche differenti.

Diagramma di flusso n. 2: procedimento diagnostico per accertare la presenza dell'organismo nocivo specificato in campioni asintomatici della pianta specificata.



^a Non va utilizzato l'isolamento.

^b La terza prova di individuazione deve basarsi su principi biologici o regioni nucleotidiche differenti. Non va utilizzato l'isolamento.

^c Per i campioni di cui al punto 1.3, lettera b), la conferma della presenza dell'organismo nocivo specificato dopo la seconda prova di individuazione positiva richiede l'isolamento dell'organismo nocivo specificato dal campione, seguito da due prove di identificazione positive.

4. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

4.1. Campioni di tuberi asintomatici

Il campione standard è di 200 tuberi per prova. Il procedimento di laboratorio appropriato per trattare i coni ombelicali al fine di ottenere l'estratto per l'individuazione dell'organismo nocivo specificato è descritto nelle norme diagnostiche internazionali.

4.2. Campioni di materiale vegetale asintomatico diverso dai tuberi

L'individuazione delle infezioni latenti è effettuata su campioni composti di segmenti di fusto. Il procedimento può essere applicato per un massimo di 200 parti di fusto di piante diverse in un unico campione. Il procedimento di laboratorio appropriato per disinfettare e trattare i segmenti di fusto al fine di ottenere l'estratto per l'individuazione dell'organismo nocivo specificato è descritto nelle norme diagnostiche internazionali.

4.3. Campioni della pianta specificata sintomatica

Sono asetticamente rimosse sezioni di tessuto dall'anello vascolare di un tubero o dai fasci vascolari del fusto delle piante specificate che presentano sintomi di avvizzimento. Il procedimento di laboratorio appropriato per trattare tali tessuti al fine di ottenere l'estratto per l'individuazione dell'organismo nocivo specificato è descritto dettagliatamente nelle norme diagnostiche internazionali.

Modello per le indagini di cui all'articolo 3, paragrafo 3

Modello per la presentazione dei risultati delle indagini sul marciume anulare per i raccolti di patate dell'anno civile precedente.

Questa tabella deve essere utilizzata solo per i risultati delle indagini riguardanti le patate raccolte nel proprio paese.

SM	Categoria	Superficie coltivata (ha)	Prove di laboratorio					Ispezione visiva dei tuberi ⁽¹⁾			Ispezioni visive della coltura in crescita ⁽¹⁾			Altre informazioni	
			Numero di campioni	Numero di lotti	Dimensioni dei lotti (in t o ha)	Periodo di campionamento	N. di positivi		Numero di campioni ispezionati	Dimensioni del campione	N. di campioni positivi ⁽²⁾	Numero di ispezioni visive	N. di ha		N. di campioni positivi ⁽²⁾
							Campioni	Lotti							
	Tuberi da impianto certificati														
	Altri tuberi da impianto (specificare)														
	Patate da consumo e da trasformazione														
	Altri tuberi (specificare)														

⁽¹⁾ È da intendersi come esame macroscopico dei tuberi o delle colture.

⁽²⁾ Sono stati riscontrati sintomi, è stato prelevato un campione e le prove di laboratorio hanno confermato la presenza dell'organismo nocivo specificato.

ALLEGATO III

Elementi per la determinazione della possibile diffusione dell'organismo nocivo specificato e per la designazione degli oggetti probabilmente infetti dall'organismo nocivo specificato di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e all'articolo 5, paragrafo 4, lettera b)

1. Gli elementi da prendere in considerazione nella determinazione della possibile diffusione dell'organismo nocivo specificato di cui all'articolo 5, paragrafo 2, sono i seguenti:
 - a) la vicinanza di altri luoghi di produzione in cui sono coltivate le piante specificate o altre piante ospiti;
 - b) la produzione e l'utilizzo comuni di scorte di tuberi-seme di patate.

2. Gli elementi da prendere in considerazione per la designazione di un oggetto come probabilmente infetto dall'organismo nocivo specificato a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, lettera b), sono i seguenti:
 - a) piante specificate coltivate in un luogo di produzione designato quale infetto a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a);
 - b) luogo o luoghi di produzione aventi un nesso di produzione con le piante specificate designate quali infette a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), compresi quelli che condividono attrezzature e impianti di produzione direttamente o attraverso un imprenditore comune;
 - c) piante specificate prodotte nel luogo o nei luoghi di produzione di cui alla lettera b), o presenti in tali luoghi di produzione nel periodo in cui le piante specificate designate quali infette a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), erano presenti nel luogo di produzione di cui alla lettera a);
 - d) locali adibiti alla manipolazione delle piante specificate provenienti dai luoghi di produzione di cui alle lettere a), b) e c);
 - e) macchinari, veicoli, contenitori, magazzini o loro unità e tutti gli altri oggetti, compreso il materiale da imballaggio, che possono essere venuti a contatto con le piante specificate designate quali infette a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a);
 - f) piante specificate immagazzinate in, o entrate in contatto con, una delle strutture o uno degli oggetti elencati alla lettera e) prima della pulizia e della disinfezione di tali strutture od oggetti;
 - g) a seguito delle prove di cui all'articolo 7, le piante specificate con una relazione clonale con le piante specificate designate quali infette a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), e per le quali, malgrado i risultati negativi nelle prove per accertare la presenza dell'organismo nocivo specificato, l'infezione risulti probabile per legami di carattere clonale. Per verificare l'identità di tuberi o piante infetti e in relazione clonale può essere effettuata una prova varietale;
 - h) luogo o luoghi di produzione delle piante specificate di cui alla lettera g).

*ALLEGATO IV***Elenco delle aree altamente infette di cui all'articolo 8**

1. Il territorio della Polonia.
 2. Il territorio della Romania.
-

ALLEGATO V

Misure di eradicazione di cui all'articolo 6

1. Le misure di eradicazione di cui all'articolo 6, paragrafo 1, sono una o più delle seguenti:
 - a) impiego per l'alimentazione animale, previo trattamento termico, in modo che non vi sia alcun rischio di sopravvivenza dell'organismo nocivo specificato;
 - b) smaltimento in un sito di smaltimento dei rifiuti ufficialmente approvato in cui non vi sia alcun rischio identificabile di fuga dell'organismo nocivo specificato nell'ambiente, ad esempio in seguito a infiltrazione del terreno agricolo;
 - c) incenerimento;
 - d) destinazione alla trasformazione industriale, attraverso la consegna diretta e immediata a uno stabilimento dotato di strutture per lo smaltimento dei rifiuti ufficialmente approvato per il quale è stato accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato e provvisto di un sistema per la pulizia e la disinfezione almeno dei veicoli in uscita;
 - e) altre misure, purché sia stato accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato; tali misure, debitamente motivate, vengono notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Qualsiasi materiale di rifiuto associato alle alternative sopra descritte e da esse prodotto è smaltito secondo metodi ufficialmente approvati conformemente all'allegato VI.

2. L'impiego o lo smaltimento appropriato delle piante specificate designate quali probabilmente infette a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), è effettuato sotto il controllo dell'autorità competente dello Stato membro interessato. Tale autorità competente approva i seguenti impieghi delle suddette piante specificate e lo smaltimento dei relativi rifiuti:
 - a) l'impiego come tuberi da consumo, imballati pronti per la consegna diretta e senza reimballaggio in un sito dotato di strutture apposite per lo smaltimento dei rifiuti. I tuberi da impianto possono essere manipolati nello stesso sito solo se tale operazione avviene separatamente o previa pulizia e disinfezione; o
 - b) l'impiego come tuberi destinati alla trasformazione industriale e consegnati direttamente e immediatamente a uno stabilimento dotato di strutture apposite per lo smaltimento dei rifiuti e di un sistema per la pulizia e la disinfezione almeno dei veicoli in uscita; o
 - c) altri impieghi o forme di smaltimento, purché sia accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato, e fatta salva l'approvazione della suddetta autorità competente.
3. I metodi appropriati di pulizia e disinfezione degli oggetti di cui all'articolo 6, paragrafo 3, sono quelli per i quali è stato accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato e vengono applicati sotto il controllo delle autorità competenti degli Stati membri.
4. La serie di misure che gli Stati membri devono attuare all'interno dell'area delimitata, definita a norma dell'articolo 5, paragrafi 2 e 3, e di cui all'articolo 6, paragrafo 4, comprende le misure di cui ai punti 4.1 e 4.2.
 - 4.1. Misure da adottare nei luoghi di produzione designati quali infetti a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a):
 - 4.1.1. in un sito di produzione designato quale infetto a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), sono adottate tutte le misure di cui ai punti 1, 2 e 3 o tutte le misure di cui ai punti 4 e 5:
 - 1) durante i primi tre anni vegetativi successivi a quello della designazione dell'infezione, l'eliminazione delle piante specificate spontanee e il divieto di piantare le piante specificate, comprese le sementi, o colture per le quali è stato individuato un rischio di diffusione dell'organismo nocivo specificato;

- 2) a decorrere dal quarto anno successivo a quello della designazione dell'infezione, una volta soddisfatte le condizioni di cui al punto 1, e a condizione che il sito di produzione sia risultato indenne da piante specificate spontanee durante i controlli ufficiali per almeno i due anni vegetativi consecutivi precedenti l'impianto, è autorizzata soltanto la produzione di tuberi diversi da quelli destinati all'impianto, e i tuberi raccolti sono sottoposti a prove conformemente all'allegato I;
 - 3) dopo la prima produzione di tuberi di cui al punto 2, e in seguito a un adeguato ciclo di rotazione di almeno due anni qualora debbano essere coltivati tuberi da impianto, possono essere piantate piante specificate per la produzione di tuberi da impianto o di altri tuberi ed è condotta un'indagine conformemente all'articolo 3; o
 - 4) durante i primi quattro anni vegetativi successivi a quello della designazione dell'infezione, l'eliminazione delle piante specificate spontanee e il mantenimento del sito di produzione a maggese completo o a pascolo permanente con frequenti falciature a raso o a pascolo intensivo;
 - 5) a decorrere dal quinto anno successivo a quello della designazione dell'infezione, e a condizione che sia stato soddisfatto il punto 1 e che il sito di produzione sia risultato indenne da piante specificate spontanee durante i controlli ufficiali per almeno i due anni vegetativi consecutivi precedenti l'impianto, è autorizzata la produzione di tuberi da impianto e di altri tubi, e i tuberi raccolti sono sottoposti a prove conformemente all'allegato I;
- 4.1.2. in tutti gli altri siti di produzione del luogo di produzione infetto e a condizione che, per ciascun anno vegetativo, l'autorità competente abbia accertato che è stato eliminato il rischio di piante specificate spontanee e che in ciascun sito di produzione delle piante specificate siano state effettuate prove sulle piante specificate raccolte conformemente all'allegato I, si applicano le seguenti misure:
- 1) nell'anno vegetativo successivo a quello della designazione dell'infezione non sono piantate piante specificate, comprese le sementi, o possono essere piantati tuberi da impianto certificati solo per la produzione di tuberi diversi da quelli da impianto;
 - 2) nel secondo anno vegetativo successivo a quello della designazione dell'infezione sono piantati per la produzione di tuberi da impianto o di altri tuberi solo tuberi da impianto certificati o tuberi da impianto ufficialmente sottoposti a prove che hanno accertato l'assenza dell'organismo nocivo specificato e coltivati sotto controllo ufficiale in luoghi di produzione diversi da quelli di cui al punto 4;
 - 3) per almeno il terzo anno vegetativo successivo a quello della designazione dell'infezione sono piantati per la produzione di tuberi da impianto o di altri tuberi solo tuberi da impianto certificati o tuberi da impianto coltivati sotto controllo ufficiale da tuberi da impianto certificati;
 - 4) in ciascuno degli anni vegetativi di cui ai punti 1, 2 e 3 sono adottate misure per eliminare le piante specificate spontanee eventualmente presenti e in ciascun sito di produzione delle piante specificate le piante specificate raccolte sono sottoposte a prove conformemente all'allegato I;
- 4.1.3. non appena è avvenuta la designazione dell'infezione a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, e dopo il primo anno vegetativo successivo, tutti i macchinari e le strutture di magazzinaggio presenti nel luogo di produzione e associati alla produzione delle piante specificate sono opportunamente puliti e disinfettati con metodi adeguati, conformemente al punto 3;
- 4.1.4. in un'unità di produzione di colture protette designata quale infetta a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), allorché è possibile sostituire completamente il substrato colturale:
- 1) non sono piantate piante specificate, comprese le sementi, a meno che non siano soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) l'eliminazione dell'organismo nocivo specificato;
 - b) la rimozione di tutto il materiale vegetale ospite;

- c) la sostituzione completa del substrato colturale nonché la pulizia e la disinfezione dell'unità di produzione e di tutte le attrezzature;
 - d) l'approvazione della produzione delle piante specificate da parte delle autorità competenti;
- 2) la produzione delle piante specificate è effettuata a partire da tuberi da impianto certificati o da minituberi o piantine ottenuti da fonti sottoposte a prove.
- 4.2. All'interno dell'area delimitata, oltre alle misure di cui al punto 4.1, gli Stati membri adottano le seguenti misure:
- 1) non appena è avvenuta la designazione dell'infezione, garantiscono che tutti i macchinari e le strutture di magazzino presenti nei luoghi di produzione e associati alla produzione delle piante specificate siano opportunamente puliti e disinfettati con metodi adeguati, conformemente al punto 3;
 - 2) immediatamente e per almeno tre anni vegetativi successivi alla designazione dell'infezione:
 - a) provvedono affinché le loro autorità competenti controllino i locali in cui i tuberi sono coltivati, immagazzinati o manipolati, nonché i luoghi di produzione che gestiscono su base contrattuale i macchinari per le piante specificate;
 - b) esigono che siano piantati solo tuberi da impianto certificati o tuberi da impianto coltivati sotto controllo ufficiale per tutte le colture di piante specificate comprese in tale area, e che siano effettuate prove dopo la raccolta di colture di tuberi da impianto coltivate in luoghi di produzione designati quali probabilmente infetti a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, lettera b);
 - c) esigono che la manipolazione delle scorte di tuberi da impianto raccolti avvenga separatamente da quella delle scorte di altri tuberi in tutti i luoghi di produzione all'interno dell'area delimitata, oppure che tra la manipolazione delle scorte di tuberi siano effettuate la pulizia e la disinfezione;
 - d) conducono l'indagine annuale di cui all'articolo 3, paragrafo 1;
 - 3) stabiliscono all'occorrenza un programma volto a sostituire tutte le scorte di tuberi da impianto in un lasso di tempo adeguato.
-

ALLEGATO VI

Prescrizioni per lo smaltimento dei rifiuti ufficialmente approvato di cui all'allegato V, punto 1

I metodi di smaltimento dei rifiuti ufficialmente approvati di cui all'allegato V, punto 1, soddisfano le seguenti prescrizioni:

1. i rifiuti delle piante specificate (inclusi tuberi scartati e bucce di tuberi) nonché ogni altro rifiuto solido associato alle piante specificate (inclusi terreno, pietre e altri detriti) sono smaltiti con uno dei seguenti metodi:
 - a) smaltimento in un sito di smaltimento dei rifiuti ufficialmente approvato in cui non vi sia alcun rischio identificabile di fuga dell'organismo nocivo specificato nell'ambiente, tra l'altro in seguito a infiltrazione del terreno agricolo;
 - b) incenerimento;
 - c) altre misure, purché sia stato accertato che non vi è alcun rischio identificabile di diffusione dell'organismo nocivo specificato; tali misure vengono notificate alla Commissione e agli altri Stati membri.

Ai fini della lettera a), i rifiuti sono trasportati direttamente al sito in condizioni di contenimento tali che non vi sia alcun rischio di perdita dei rifiuti stessi.

2. Prima dello smaltimento i rifiuti liquidi che contengano materiale solido in sospensione sono sottoposti a procedimenti di filtraggio o decantazione per rimuovere il materiale solido in questione, che deve essere smaltito conformemente al punto 1.

I rifiuti liquidi vengono quindi:

- a) riscaldati fino ad una temperatura uniforme minima di 60 °C per almeno 30 minuti prima dello smaltimento; o
- b) smaltiti in altri modi ufficialmente approvati e soggetti a controllo ufficiale in modo che non vi sia alcun rischio identificabile che i rifiuti possano entrare in contatto con il terreno agricolo.
