

DOCUMENTI TECNICI UFFICIALI

Documento n. 61

Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su piante da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni

REV.	DESCRIZIONE REVISIONE	COMPILAZIONE	APPROVAZIONE	DATA DI ADOZIONE	FIRMA
0	Revisione 0	GDL Controlli ufficiali	CFN 25/07/2024	02/07/2024	

Servizio fitosanitario nazionale

Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 2 di 11

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 3 di 11

INDICE

<u>1.</u> Premessa.....	4
<u>2.</u> Riferimenti normativi.....	4
<u>3.</u> Piano di campionamento	5
<u>4.</u> Obiettivo di campionamento	7
<u>5.</u> Identificazione del lotto da campionare	8
<u>6.</u> Scelta delle spedizioni da campionare.....	8
<u>7.</u> Procedure di campionamento	11
<u>8.</u> Compilazione del DSCE e decisione sulla partita.....	11
<u>9.</u> Registrazione e rendicontazione dei campionamenti ed analisi effettuate.....	11

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 4 di 11

1. Premessa

I controlli fitosanitari su piante, prodotti vegetali e altri oggetti, in molti casi ed in particolare sui materiali di moltiplicazione delle piante non consentono con la sola ispezione visiva l'individuazione di organismi nocivi o di sintomi ad essi correlabili, per via delle caratteristiche intrinseche dell'organismo nocivo o per lo stadio di maturità del materiale vegetale introdotto. Per tale indagine si rende quindi necessario il ricorso ad analisi di laboratorio su campioni prelevati dalle partite oggetto di controllo.

La presente procedura ha lo scopo di definire gli elementi da prendere in considerazione per redigere un piano di campionamento basato sull'analisi del rischio volto a rilevare la presenza di infezioni latenti in piante da impianto, così come definite dal Reg. (UE) 2016/2031, articolo 2, paragrafo 1, destinate a restare piantate, essere piantate o ripiantate, ai sensi del paragrafo 4 del medesimo articolo, mediante l'adozione di una idonea metodologia.

2. Riferimenti normativi

- 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;
- Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione del 28 novembre 2019 che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione del 25 novembre 2019 che stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliери;

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 5 di 11

- 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;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1032 della Commissione del 25 maggio 2023 che istituisce misure per impedire l'introduzione e la diffusione nel territorio dell'Unione del virus ToBRFV (Tomato brown rugose fruit virus) e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1191
- Regolamento delegato (UE) 2019/1702 della Commissione del 10 agosto 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo l'elenco degli organismi nocivi prioritari
- Documento Tecnico Ufficiale 67: procedure operative per la gestione di *Pantoea stewartii*

3. Piano di campionamento

Il Gruppo di lavoro sulle procedure dei controlli ufficiali – sezione Controlli all'importazione - redige annualmente un piano di campionamento nazionale per individuare le infezioni latenti su materiale asintomatico attraverso appropriate indagini di laboratorio. Tale piano di campionamento deve definire e contenere le seguenti informazioni:

- il genere e/o la specie vegetale da campionare;
- la matrice da campionare, tra quelle riportate dal Reg. (UE) 2016/2031, articolo 2, paragrafo 1, destinate a restare piantate, essere piantate o ripiantate, ai sensi del paragrafo 4 del medesimo articolo;
- la specifica sull'origine della matrice da campionare (i.e. tutti i paesi terzi, o da uno o più paesi terzi specificati);
- la classe (i.e. batteri, funghi e oomiceti, nematodi, virus, viroidi e fitoplasmi) ed il genere e/o la specie degli organismi nocivi da ricercare;
- i quantitativi minimi da prelevare;
- l'obiettivo del campionamento su base annua a livello nazionale (i.e. numero di spedizioni, partite o lotti da assoggettare a campionamento).

Il piano di campionamento è elaborato in base a un'analisi del rischio e nel contempo tiene conto di prescrizioni specifiche contenute in regolamenti o decisioni di esecuzioni su misure di emergenza.

La definizione degli organismi nocivi da attenzionare e delle loro merci ospiti, così come la scelta di quali spedizioni e lotti campionare e la loro numerosità in riferimento all'obiettivo annuale tiene in considerazione (Reg. (UE) 2019/2130, allegato III, punto 6):

- a) lo storico delle merci potenzialmente vettore di organismi nocivi significative per frequenza e/o volume delle spedizioni;
- b) l'efficacia dei piani di campionamento negli anni precedenti;
- c) lo storico degli organismi nocivi rilevanti per l'Unione intercettati e notificati dall'Italia e dagli altri Stati membri, in relazione al paese terzo di origine e le informazioni disponibili mediante l'IMSOC;
- d) la presenza e diffusione di organismi nocivi rilevanti per l'Unione nei paesi terzi di origine delle merci ospiti, in base alle informazioni scientifiche disponibili (es. EPPO database);

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 6 di 11

- e) altre fonti di informazione sulle merci a rischio e gli organismi nocivi da attenzionare (es. scambi di informazioni intra UE legate a import indiretti o ad esportazioni nazionali di materiale di origine extra UE intercettato da paesi terzi);
- f) le valutazioni del rischio già effettuate dalla Commissione Europea o altre agenzie comunitarie

Gli organismi nocivi che possono determinare infezioni asintomatiche da inserire nel piano di campionamento sono individuati tra quelli inclusi nei seguenti elenchi:

- a) gli organismi nocivi prioritari (Reg. UE 2019/1702);
- b) gli organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione (Reg. UE 2019/2072 allegato II);
- Sono esclusi dal piano di campionamento tutti gli organismi nocivi oggetto di misure di emergenza della Commissione Europea o nazionali, che già individuano metodi e quantitativi di spedizione da sottoporre a campionamento ed analisi.

Sono escluse dal piano di campionamento tutte le spedizioni destinate a fini di prove ufficiali, scientifici o educativi, sperimentali, di selezione varietale o riproduttivi e **piccole partite di merci spedite a persone fisiche, non destinate all'immissione in commercio.**

Il piano di campionamento mira a definire il livello di rischio (alto – medio basso) di una determinata partita, in arrivo da un determinato Paese Terzo o gruppo di Paesi Terzi, in modo da definire la percentuale di spedizioni da sottoporre a campionamento ed analisi.

La valutazione del livello di rischio fitosanitario viene effettuata mediante l'utilizzo di 3 indicatori specifici:

- la categorizzazione dell'organismo nocivo definita dalla normativa comunitaria vigente
 - organismi nocivi prioritari (Regolamento (UE) 2019/1702)
 - organismi nocivi di cui non è nota presenza nell'UE (allegato II, parte A del Reg (UE) 2019/2072)
 - organismi nocivi di cui è nota presenza nell'UE (allegato II, parte B del Reg (UE) 2019/2072);
- Presenza dell'O.N. nel Paese di origine in base alle informazioni riportate nel database EPPO (<https://gd.eppo.int/>);
- Intercettazioni, nel corso dell'ultimo triennio, dell'organismo nocivo, effettuate durante i controlli alle importazioni dell'Unione Europea.

A ciascun indicatore è assegnato un valore numerico. La somma dei valori di ciascun indicatore determina la fascia di rischio e la relativa percentuale di campionamento a cui sottoporre le partite di merci individuate.

La determinazione del piano di campionamento è effettuata sulla base della tabella decisionale di seguito riportata:

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 7 di 11

Tab.1 - Tabella decisionale per la determinazione del livello di rischio e della frequenza del campionamento a cui sottoporre le partite a livello nazionale

INDICATORE 1 (I1) Categoria Organismo nocivo	Valore indicatore
L'O.N. è compreso nell'allegato del Reg. (UE) 2019/1702 (organismi nocivi prioritari)	4*
L'O.N. è compreso nell'allegato II, parte A del Reg (UE) 2019/2072 (NON è nota presenza nell'UE)	3*
L'O.N. è compreso nell'allegato II, parte B del Reg (UE) 2019/2072 (è nota presenza nell'UE)	2*
	*selezionare solo un valore
INDICATORE 2 (I2) Presenza dell'O.N. nel Paese di origine	
È presente nel paese di origine (sulla base del DB EPPO)	3
NON È presente nel paese di origine (sulla base del DB EPPO)	2
INDICATORE 3 (I3) Intercettazioni pregresse dell'O.N.	
L'O.N. <u>è stato intercettato</u> da un paese UE negli ultimi 3 anni	4
L'O.N. <u>non è stato intercettato</u> da un paese UE negli ultimi 3 anni	2

Se la somma dei valori degli Indicatori (I1+I2+I3) è:		
6 -7	Rischio BASSO	Campionare 1% delle spedizioni
8-9	Rischio MEDIO	Campionare 2% delle spedizioni
10-11	Rischio ALTO	Campionare 3% delle spedizioni

4. Obiettivo di campionamento

Per ogni combinazione merce – organismo nocivo individuata, si stabilisce l'obiettivo di campionamento annuale a livello nazionale.

L'obiettivo di campionamento tiene conto delle risorse a disposizione ed è commisurato al rischio di rinvenimento dell'organismo nocivo attenzionato e ai volumi di merce.

L'obiettivo di campionamento, se non diversamente indicato da una normativa specifica, può essere espresso:

- i. in termini percentuali: come quota percentuale rispetto al totale delle spedizioni aventi la tipologia di merce attenzionata,
- ii. in termini assoluti.

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 8 di 11

5. Identificazione del lotto da campionare

Ogni BCP attua il piano di campionamento per le combinazioni merce – organismo nocivo individuate. La popolazione campionaria, su cui si effettuerà il prelievo, coincide con il lotto.

Il lotto consiste in un insieme di unità identificabili per la loro omogeneità rispetto a diversi fattori incidenti sul rischio fitosanitario coerentemente con gli obiettivi del campionamento. Il lotto può coincidere direttamente i) con il lotto di produzione codificato dal produttore/esportatore (es. nel caso delle sementi), ii) oppure con un insieme di unità omogenee rispetto ai seguenti fattori (Reg. (UE) 2019/2130, Allegato III, punto 2):

1. specie, varietà, grado di maturazione;
2. origine (es. paese, zona di produzione);
3. esportatore;
4. produttore (i.e. coltivatore, sito di produzione, ambiente di crescita es. serra o pieno campo);
5. tipo di imballaggio;
6. tipo di eventuale trattamento;
7. tipo di eventuale lavorazione;

6. Scelta delle spedizioni da campionare

Ogni BCP procede alla scelta delle spedizioni da far rientrare nella percentuale campionata sulla base dei fattori che concorrono a determinarne il rischio fitosanitario, tenendo conto della tabella decisionale di seguito riportata:

Tab.2 – tabella decisionale del BCP

1	L'obiettivo minimo nazionale di campionamento è stato raggiunto?	No → vai a 2
		Si → vai a 3
2	Esiste almeno uno dei seguenti elementi di rischio:	Si → campionamento per analisi

	<ul style="list-style-type: none">• La spedizione ha origine da un paese terzo o areale ecologico dove l'organismo nocivo è diffuso• Spedizioni con la stessa origine sono state oggetto di passate intercettazioni per l'organismo nocivo nella UE• Nel certificato fitosanitario non sono incluse misure di ispezione e controllo specifiche rispetto all'organismo nocivo (es. test di laboratorio, trattamenti, etc.)• La spedizione è destinata al mercato interno• La spedizione è eterogenea ovvero costituita da tanti lotti• La spedizione è costituita da grossi volumi• Spedizioni dello stesso esportatore sono state oggetto di passate intercettazioni per l'organismo nocivo• L'esportatore effettua spedizioni frequenti e non è ancora stato oggetto di campionamento• L'esportatore o il paese di origine rappresentano un nuovo scambio commerciale rispetto alla merce importata• La spedizione esclude varietà o genotipi aventi caratteri di resistenza rispetto all'organismo nocivo	<p>No → nessun campionamento per analisi</p>
--	--	--

3 La somma dei valori dei seguenti elementi di rischio è maggiore di 10?

elemento di rischio	valore
La spedizione ha origine da un paese terzo o areale ecologico dove l'organismo nocivo è diffuso	2
Spedizioni con la stessa origine sono state oggetto di passate intercettazioni per l'organismo nocivo	3
Nel certificato fitosanitario non sono incluse misure di ispezione e controllo specifiche rispetto all'organismo nocivo (es. test di laboratorio, trattamenti, etc.)	1
La spedizione è destinata al mercato interno	1
La spedizione è eterogenea ovvero costituita da tanti lotti	1
La spedizione è costituita da grossi volumi	1
Spedizioni dello stesso esportatore sono state oggetto di passate intercettazioni per l'organismo nocivo	3
L'esportatore effettua spedizioni frequenti e non è ancora stato oggetto di campionamento	1
L'esportatore o il paese di origine rappresentano un nuovo scambio commerciale rispetto alla merce importata attraverso il BCP relativo	1
La spedizione esclude varietà o genotipi aventi caratteri di resistenza rispetto all'organismo nocivo	1

Si →
campionamento
per analisi

No → nessun
campionamento
per analisi

<i>Servizio fitosanitario nazionale</i>	
Documento tecnico ufficiale n.61	Procedura Operativa
Procedura operativa per la predisposizione del piano di campionamento per il rilevamento di infezioni latenti su pianta da impianto durante i controlli ufficiali alle importazioni	Pag. 11 di 11

7. Procedure di campionamento

Il campionamento va effettuato prelevando un certo numero di unità dallo stesso lotto, nel rispetto del quantitativo minimo richiesto per le prove di laboratorio e garantendo un grado sufficiente di rappresentatività delle unità prelevate alla popolazione campionata.

La dimensione del campione e le procedure di campionamento vengono stabilite sulla base delle indicazioni del laboratorio ufficiale che esegue le analisi.

8. Compilazione del DSCE e decisione sulla partita

Nella parte II del DSCE si procede a compilare la sezione II. “Test di Laboratorio” spuntando come motivazione (fig. 1):

- “Latent infection sampling” se il campionamento è obbligato da specifici regolamenti UE,

The screenshot shows the 'II.6 Test di laboratorio' section of the DSCE. At the top, it indicates 'TORSV0 | Tomato ringspot virus Virus vegetalis' with a 'Satisfactory' status and a unique identifier 'LAP-000266276-CHEPPP.IT.2023.0005206'. Below this, the 'Prodotto' (Product) is listed as '06 PIANTE VIVE E PRODOTTI DELLA FLORICOLTURA' with sub-categories like '0602 Altre piante vive (comprese le loro radici), talee e marze; bianco di funghi (micelio)'. The 'Taxons' (Taxons) are '1PELG Pelargonium'. The 'Categoria' (Category) is 'Virus vegetalis'. The 'Laboratory test' is 'TORSV0 | Tomato ringspot virus'. In the 'Motivazione' (Motivation) section, the 'Casuale' (Casual) option is selected. At the bottom, the 'Conclusione dell'ispettore' (Inspector's conclusion) is 'Satisfactory'.

9. Registrazione e rendicontazione dei campionamenti ed analisi effettuate

Al fine di monitorare il perseguimento dell’obiettivo del campionamento, ogni BCP registra, quanto prima, in un apposito registro informatico predisposto dal SFC, i dati relativi alle partite di merci incluse nel piano di campionamento pervenute e il numero di analisi effettuate.