

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante: «Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie»

(Parere ai sensi dell'articolo 1, commi 1, 3 e 4, della legge 25 febbraio 2008, n. 34)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 18 giugno 2008)



*Il Ministro
per i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/ – XVI D 4/08

Roma, 13 GIU. 2008

Con Presidente

Le trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Attuazione della direttiva 2006/88/CE recante disposizioni in materia di condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquicoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 13 giugno 2008.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo del parere della Conferenza Stato-Regioni, che mi riservo di trasmettere non appena sarà da me acquisito.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Sen.

Renato Giuseppe SCHIFANI

Presidente del

Senato della Repubblica

R O M

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo all'esame, che attua la Direttiva 2006/88/CE, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, è stato predisposto ai sensi dell'art. 1 della legge 25 febbraio 2008, n. 34.

La recepanda Direttiva 2006/88/CE abroga le Direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE, recepite rispettivamente con il Decreto del Presidente della Repubblica n. 555 del 30 dicembre 1992, il Decreto del Presidente della Repubblica n. 263 del 3 luglio 1997 ed il Decreto del Presidente della Repubblica n. 395 del 20 ottobre 1998.

Essa è una normativa – quadro e pertanto richiede, per la sua completa applicazione, una normativa collaterale di supporto, che la Commissione Europea sta già predisponendo e che dovrebbe essere approvata entro la data dell'entrata in vigore della direttiva stessa (1° agosto 2008).

Lo schema è costituito da 61 articoli e VII allegati.

In particolare, gli articoli da 1 a 3 (capo I) individuano l'oggetto del decreto, nonché il campo di applicazione e le definizioni richiamando quelle riportate nell'articolo 3, nonché all'allegato I della Direttiva 2006/88.

Gli articoli da 4 a 11 (capo II) stabiliscono le condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione e gli obblighi a cui le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione devono soggiacere.

-Con l'articolo 5 viene istituita l'anagrafe informatizzata delle aziende di acquacoltura presso la banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali già esistente presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise. Al riguardo va evidenziato che si ritiene sussistano sul territorio nazionale imprese pubbliche di acquacoltura che proprio con il provvedimento in esame, potranno essere



consiste al fine della predisposizione della suddetta anagrafe di cui al comma 1 dell'articolo 5 citato. Va inoltre aggiunto che il finanziamento riferito alla banca dati bovina di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legge n.335, del 2000, convertito in legge n. 3/2001, pur essendo riferito alle misure connesse al potenziamento del sistema dei controlli per encefalopatia spongiforme bovina, la ratio della previsione è da intendersi riferita alle anagrafi di tutte le specie zootecniche di cui al D.P.R. n. 317 del 1996.

La prima innovazione del presente provvedimento, rispetto alla normativa precedente è costituita dall'articolo 5 concernente l'istituzione dell'anagrafe informatizzata delle aziende di acquacoltura presso la banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero della salute già esistente presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

Gli articoli da 12 a 22, (capo III) divisi in 5 sezioni, stabiliscono le norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato degli animali di acquacoltura e dei relativi prodotti.

La prima sezione comprende gli articoli da 12 a 15 e stabilisce regole generali circa l'immissione sul mercato, le operazioni di trasporto e la certificazione sanitaria. La bozza di decisione che stabilisce i modelli dei certificati è attualmente all'esame della Commissione Europea.

La seconda sezione comprende gli articoli dal 16 al 18 e disciplina l'introduzione di animali di acquacoltura. Un'ultima specificazione del presente provvedimento rispetto alla normativa precedente, riguarda in particolare l'articolo 16, commi 5 e 6 concernenti la semina in acque pubbliche (in laghetti di pesca sportiva a determinate condizioni). Infatti, per quanto riguarda l'immissione in libertà a scopo di ripopolamento di animali di acquacoltura, occorre tenere presente che fin dal 1994 il Ministero della salute ha perseguito un programma di semina in acque pubbliche esclusivamente con materiale indenne, tramite una serie di ordinanze ormai abrogate (O.M. 2/9/1996, O.M. 11/10/2001, O.M.29/12/2003, 21/9/2005). Tale orientamento è stato mantenuto nel recepimento della direttiva, che ne lascia facoltà sul territorio nazionale, per non vanificare 15 anni di sforzi di risanamento.



La terza sezione comprende gli articoli 19 e 20 e disciplina l'immissione sul mercato di animali di acquacoltura destinati al consumo umano.

La quarta sezione, di cui all'articolo 21, disciplina l'immissione in zone e compartimenti indenni da malattia, di animali acquatici allo stato selvatico. La Commissione Europea sta elaborando una bozza di decisione relativa alle misure di quarantena.

La quinta sezione, di cui all'articolo 22, disciplina l'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali.

Gli articoli da 23 a 25 (capo IV) disciplinano l'introduzione di animali di acquacoltura e relativi prodotti provenienti da Paesi Terzi, e relativa certificazione. Anche in questo caso, la bozza di decisione che stabilisce i modelli per la certificazione è all'esame della Commissione.

Gli articoli da 26 a 40 (capo V) divisi in 7 sezioni, stabiliscono la procedura di denuncia di malattia e le misure minime di lotta contro le malattie degli animali acquatici.

La prima sezione comprende gli articoli 26 e 27, relativa alla procedura di denuncia di una malattia.

La seconda sezione comprende gli articoli da 28 a 30 e stabilisce le misure di lotta in caso di sospetta presenza di una delle malattie comprese nell'elenco di cui all'allegato III.

La terza sezione comprende gli articoli da 31 a 35 e stabilisce le misure minime di lotta nei confronti di malattie esotiche degli animali di acquacoltura.

La quarta sezione comprende gli articoli 36 e 37 e stabilisce le misure minime di lotta nei confronti di malattie non esotiche negli animali di acquacoltura.

La quinta sezione, di cui all'articolo 38, stabilisce le misure di lotta contro le malattie di cui all'allegato III, parte II, negli animali acquatici selvatici.

La sesta sezione, di cui all'articolo 39, stabilisce le misure di lotta in caso di malattie emergenti.

La settima sezione, comprendente l'articolo 40, detta disposizioni per limitare l'impatto di malattie non comprese nell'elenco dell'allegato III, parte II.



Gli articoli da 41 a 45, (capo VI) divisi in tre sezioni, stabilisce regole generali per l'elaborazione e approvazione di programmi di sorveglianza e eradicazione.

La prima sezione, comprendente gli articoli da 41 a 43, stabilisce i criteri per l'elaborazione e approvazione di programmi di sorveglianza e eradicazione.

La seconda sezione, di cui all'articolo 44, stabilisce i criteri per l'elaborazione e approvazione di programmi di sorveglianza e eradicazione per malattie emergenti ed esotiche.

La terza sezione, di cui all'articolo 45, espone le modalità di vaccinazione.

Gli articoli da 46 a 50 (capo VII) stabiliscono le modalità per ottenere e mantenere lo status di indenne da malattia.

Gli articoli da 51 a 54 (capo VIII) sono riferiti all'individuazione di un laboratorio nazionale di riferimento.

Gli articoli da 55 e 56 (capo IX) sono riferiti alle ispezioni, alla gestione elettronica e alle sanzioni.

Gli articoli da 57 a 60 (capo X) sono riferiti alle disposizioni transitorie e finali.

Si rappresenta, infine, che a decorrere dal 1 agosto 2008 tutta la normativa attualmente in vigore (D.P.R.555/1992 "Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquicoltura; D.P.R. 263/1997 "Regolamento di attuazione della direttiva 93/53/CEE recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci, D.P.R 395/1998 "Regolamento di attuazione delle direttiva 95/70/ in materia di misure minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi") verrà abrogata per effetto dell'abrogazione delle rispettive direttive ad opera della direttiva 2006/88/CE.

Si segnala, infine, che l'unica decisione europea a rimanere in vigore è la decisione n. 2004/453/CE recante modalità di applicazione della direttiva 91/67/CEE del Consiglio per quanto riguarda le misure di lotta contro talune malattie degli animali d'acquicoltura.



RELAZIONE TECNICO- NORMATIVA

a) La necessità del recepimento del testo della Direttiva 2006/88, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché in materia di prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, scaturisce dall'abrogazione, disposta dalla stessa direttiva, delle direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE, con effetto dal 1° agosto 2008 contestualmente all'adozione delle disposizioni legislative e amministrative attuative. L'emanazione di un nuovo atto normativo è necessaria, pertanto, per colmare il vuoto legislativo che si verrà a creare a seguito dell'abrogazione delle direttive sopra citate e delle relative norme di recepimento.

In particolare, la direttiva 2006/88/CE è stata inserita nell'Allegato B della legge 25 febbraio 2008, n. 34, n. 62, (legge comunitaria 2007) e l'articolo 1, comma 1 della stessa legge ha conferito delega al Governo per l'adozione del decreto legislativo di recepimento della stessa direttiva.

Il quadro normativo attualmente in vigore in materia sul territorio nazionale è disciplinato dalle norme del Decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555 *“Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquicoltura”*, dalle norme del Decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 263 *“Regolamento di attuazione della Direttiva 93/53/CEE recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci”*, nonché dalle norme del Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 395 *“Regolamento di attuazione della direttiva 95/70 in materia di misure minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi”*. Le citate norme, a decorrere dalla data del 1° agosto 2008, verranno abrogate per effetto dell'abrogazione delle rispettive direttive ad opera della direttiva 2006/88/CE.



- b) La normativa comunitaria è supportata da un elevato numero di decisioni della Commissione europea, direttamente applicabili dagli Stati membri e che, con l'entrata in vigore della nuova direttiva, dovranno essere adeguate dalla stessa Commissione.
- c) Il testo proposto non viene ad incidere sulle leggi ed i regolamenti vigenti in materia di denuncia di malattia infettiva. La normativa specifica esistente in materia verrà abrogata a decorrere dalla data del 1° agosto 2008 e di conseguenza non dovrebbero crearsi sovrapposizioni interpretative.
- d) il testo proposto potrà essere perfettamente compatibile con il quadro normativo esistente solo quando la Commissione Europea avrà adottato le decisioni indispensabili per l'applicazione di un congruo numero di articoli della stessa direttiva. Tale iter è già cominciato in sede comunitaria e per alcune decisioni si è già alla presentazione di un testo definitivo in sede di Safety Community Food Chain Animal Health.
- e) sono ribadite le competenze regionali e non sussistono problemi di interferenza con le fonti che dispongono la ripartizione delle competenze statali e regionali. Il Ministero della salute, responsabile di fronte all'Unione Europea dell'applicazione della normativa comunitaria, resta l'interlocutore della Commissione in sede internazionale.
- f) la normativa nazionale relativa alle ordinanze riguardanti la semina in acque pubbliche è stata inserita all'interno del testo del provvedimento, in modo da allineare la politica perseguita dal Ministero fino ad ora in questo settore e non vanificare i risultati raggiunti con notevoli sforzi.

ELEMENTI DI DRAFTING E LINGUAGGIO NORMATIVO



- a) il testo ha un apposito articolo con le definizioni, che comunque sono le stesse già in uso nella direttiva precedente. Vengono tuttavia fatti riferimenti a definizioni di altri regolamenti comunitari, ove necessitano.
- d) non ci sono effetti normativi impliciti, sono tutti esplicitamente citati. Le decisioni comunitarie applicative della vecchia direttiva e non in contrasto con la nuova potrebbero anche restare in vigore, qualora la Commissione lo ritenga opportuno.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

- a) L'applicazione del citato Decreto legislativo coinvolge, ciascuno per la parte di propria competenza, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni e province autonome, le aziende sanitarie Locali. I privati, da parte loro, sono ugualmente coinvolti, in particolar modo le figure dei responsabili dell'impresa o dello stabilimento e i trasportatori.
- b) Il provvedimento si pone come obiettivo immediato il censimento delle aziende divise per categorie sanitarie ed il raggiungimento a medio termine, ove possibile, della più ampia parte possibile di territorio nazionale indenne da malattia. Stabilisce inoltre tutti i provvedimenti legati alla presenza o sospetta presenza di un focolaio di malattia infettiva sul proprio territorio, sia essa esotica o endemica.
- c) La Pubblica Amministrazione afferente alla medicina veterinaria è già in possesso di tutte le risorse fisiche e strumentali per adeguarsi alle esigenze comunitarie. Infatti, sia pure su base volontaria, un elevato numero di aziende e un altrettanto elevato numero di zone è già stato riconosciuto indenne da malattia dalla Commissione Europea.

Tuttavia, il verificarsi di emergenze legate alla presenza di malattie esotiche, può diventare una criticità il cui impatto al momento non può essere valutabile.



- d) la criticità che ci aspettiamo non è legata ai costi bensì alla reattività delle Aziende sanitarie locali. L'acquacoltura è sempre stata una zootecnia "di nicchia" e pertanto i numerosi obblighi previsti dal decreto, in particolar modo l'inserimento in tempi brevi nell'anagrafe delle aziende dopo opportuna categorizzazione, potranno non essere rispettati in considerazione dello scarso tempo previsto dalla normativa.
- e) E' stato scelto quale strumento tecnico normativo il decreto legislativo in quanto più appropriato al recepimento.



RELAZIONE TECNICO – FINANZIARIA

In ordine agli articoli 4 e 6 dello schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e relativi prodotti, nonché in materia di prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, in attuazione della direttiva 2006/88/CE, (concernenti l'autorizzazione delle imprese e degli stabilimenti di lavorazione), si evidenzia che in base alla modifica del Titolo V della Costituzione, le autorizzazioni rilasciate in precedenza da questa Amministrazione vengono attualmente rilasciate su base regionale.

Si sottolinea comunque che l'obbligo della registrazione delle aziende era già fissato dal Decreto legislativo 336/2000, modificato con decreto legislativo 158/2006. Tale decreto legislativo, di attuazione della direttiva 2003/74, relativa al divieto di utilizzo di sostanze ad azione ormonale, tireostatica e beta agonistiche, fissa all'art. 14 l'obbligo della registrazione per gli allevatori che comunque non lo abbiano già fatto.

In ordine all'articolo 5 (concernente l'anagrafe informatizzata delle imprese di acquacoltura) si rappresenta che con decreto legislativo 196/99 e con DPR 437/2000 viene istituita la banca dati per gli animali della specie bovina. L'art. 12 comma 8 del DPR 437/2000 delega all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise il funzionamento della stessa. Con il Regolamento 21 del 2004 è stata organizzata l'anagrafe degli ovicaprini, e così via per altre specie animali, fino alla costituzione dell'attuale "sistema anagrafi".

Il funzionamento del sistema è garantito dai fondi stanziati con la legge 3 del 19 gennaio 2001, conversione del D.L. 21 novembre 2000, n. 335, art.1, comma 1- ter.

Va inoltre aggiunto che il finanziamento riferito alla banca dati bovina di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legge n. 335, del 2000, convertito in legge n. 3/2001, pur essendo riferito alle misure connesse al potenziamento del sistema dei controlli per encefalopatia spongiforme bovina, la *ratio* della previsione è da intendersi riferita alle anagrafi di tutte le specie zootecniche di cui al D.P.R. n. 317 del 1996.

Per quanto riguarda l'art. 7 (registro) è intenzione della competente Direzione generale degli alimenti di questo Ministero avvalersi della banca dati per rendere accessibili al pubblico le informazioni richieste da questo articolo.



In merito all'art. 8 concernenti i controlli ufficiali, si specifica che le ispezioni, le visite e gli audit periodici, per quanto riguarda gli animali vivi, sono svolti con la frequenza raccomandata dall'allegato III, parte B, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento.

Le spese relative ai suddetti controlli trovano copertura attraverso la previsione contenuta nel comma 3, dell'articolo 8, in base alla quale le medesime sono a carico del richiedente secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali sulla base del costo effettivo del servizio reso.

Allo stato le imprese pubbliche di acquacoltura sono un numero esiguo, pertanto si ritiene che le attività previste dagli articoli 6 ed 8, possano essere svolte dalle amministrazioni interessate con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Le ispezioni, le visite e gli audit periodici per quanto riguarda gli stabilimenti, in materia di sicurezza alimentare, sono finanziate con regolamento CE 882/2004, capo VI, artt. 26, 27, 28 e allegato VI.

Per quanto riguarda l'articolo 9 comma 5, si evidenzia che dalla sua attuazione non derivano oneri aggiuntivi in quanto le spese riferite alla tenuta del registro sono contenute nell'ambito dei fondi stanziati, a legislazione vigente, per il funzionamento della banca dati zootecnica.

Per quanto concerne l'art. 14 concernente (Norme di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto) fin dall'entrata in vigore del regolamento di polizia veterinaria n. 320 dell'8 febbraio 1954 tra i compiti istituzionali del veterinario ufficiale rientra la vigilanza veterinaria permanente, ivi compreso il settore del trasporto. **Il decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, ribadisce il concetto.**

In ordine all'articolo 24 concernente i documenti, si rappresenta che anche in questo caso si tratta di compiti istituzionali.

Per quanto concerne l'articolo 31 (misure di carattere generale), si rappresenta che la legge 30 novembre 2005, n. 244, che ha convertito il D.L. 1° ottobre 2005 n. 202, ha istituito e finanziato il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie degli animali. Il decreto ministeriale che ne regola le funzioni è attualmente in via di registrazione. Le attività di cui al comma 1 rientrano tra i suoi compiti istituzionali.

In ordine all'articolo 33 (rimozione ed eliminazione) si segnala che lo smaltimento delle carcasse, a seguito di malattia infettiva, è a carico del proprietario.

In merito all'articolo 36 si evidenzia che le attività previste dalla previsione ivi contenuta vengono svolte con le risorse umane finanziarie strumentali disponibili a legislazione vigente.

In ordine all'articolo 37, comma 1, lettere b) , si specifica che la attività descritta, creare una zona di protezione della malattia in questione non comporta nessun onere di carattere finanziario, in quanto si tratta di una mera attività materiale propria del personale delle ASL in caso di focolai; mentre per quanto riguarda la lettera d), comma 1, del medesimo articolo, si ribadisce che lo smaltimento e la rimozione sono attività a totale carico dei proprietari.

In merito all'articolo 38 (lotta contro le malattie elencate nell'allegato III, parte II), si rappresenta che si tratta di compiti istituzionali, sia per la task force del Centro nazionale di lotta, sia per il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia

Per quanto concerne l'articolo 40, comma 1 concernente (Disposizioni per limitare l'impatto delle malattie non elencate nell'allegato III, parte II), si ribadisce quanto detto in merito all'articolo 38,



ovvero che si tratta di compiti istituzionali, sia per la task force del Centro nazionale di lotta, sia per il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatologia che posseggono autonomia finanziaria e posseggono un proprio bilancio.

Per quanto concerne l'articolo 44 (programma di intervento per le malattie emergenti ed esotiche) si evidenzia che le attività previste dalla previsione ivi contenuta vengono svolte con le risorse umane finanziarie strumentali disponibili a legislazione vigente,


In ordine all'articolo 51, comma 3, L'Ufficio II del Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza degli alimenti di questo Ministero ha tra i compiti istituzionali la formazione e l'aggiornamento, che vengono assolti tramite apposito finanziamento, istituito con la legge n. 532 del 21 ottobre 1996.

In ordine all'articolo 52 (laboratori nazionali di riferimento), si segnala che il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatologia è **dotato di un proprio budget di bilancio con sufficienti risorse finanziarie ai fini dello svolgimento delle attività ad esso demandate con la previsione in esame.**

In ordine all'articolo 54 (ispezioni ed audit comunitari), si segnala che il supporto dato alle ispezioni comunitarie è di natura logistica e informativa e non comporta oneri
Per quanto riguarda, infine, l'art. 55 (gestione elettronica), si segnala che le informazioni di cui al presente articolo verranno messe a disposizione per via elettronica o tramite l'anagrafe zootecnica o tramite il portale web del ministero.

Si segnala , altresì, per opportuna informazione che con Decisione del Consiglio 2006/965/CE del 19 dicembre 2006, che modifica la Decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario, la lista delle malattie che possono essere sottoposte a piani di eradicazione e sorveglianza cofinanziati dalla Comunità Europea è stata modificata, comprendendo anche alcune malattie dei pesci presenti nell'allegato IV, parte II, della Direttiva 2006/88.
Si rappresenta quindi che dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanzia pubblica.

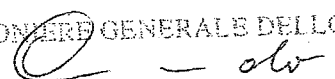
Infine si segnala che le attività previste dagli articoli 11, 16, 28, 29, 30, 31 comma 2, 33, 34, 37, 53 sono riconducibili a quelle istituzionalmente demandate, ai sensi della normativa vigente, agli enti sanitari.

160NE IV
17.06.08




Verifico del Ministero dell'economia e della finanza
Dipartimento Ragioneria Generale dello Stato ai sensi e per
gli effetti dell'art. 11-ter della legge 3 agosto 1978 n. 368
provvedimento privo di effetti finanziari



IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO


18 GIU. 2008



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2006/88/CE RECANTE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONDIZIONI DI POLIZIA SANITARIA APPLICABILI ALLE SPECIE ANIMALI DI ACQUACOLTURA E AI RELATIVI PRODOTTI, NONCHÉ ALLA PREVENZIONE DI TALUNE MALATTIE DEGLI ANIMALI ACQUATICI E ALLE MISURE DI LOTTA CONTRO TALI MALATTIE.

IL EPUBBLICA

PRESIDENTE DELLA R

VISTI gli articoli 76 e 87, quinto comma della Costituzione;

VISTA la legge 25 febbraio 2008, n. 34, ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e l'allegato B;

VISTA 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 ed alle misure di lotta contro tali malattie;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, regolamento recante attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquacoltura;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;



ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera del Deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del

SU PROPOSTA del Ministro per le Politiche europee e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, delle politiche agricole alimentari e forestali, dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e per i rapporti con le regioni;

E M A N A

il seguente decreto legislativo

Capo I

Oggetto, campo di applicazione e definizioni

Art. 1

(Finalità ed ambito di applicazione)

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo stabiliscono:
 - a) le norme di polizia sanitaria che disciplinano l'immissione sul mercato, l'importazione e il transito degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti;
 - b) le misure preventive minime intese ad accrescere il livello di sensibilizzazione e di preparazione delle autorità sanitarie competenti, dei responsabili delle imprese di acquacoltura e di altri operatori del settore nei confronti delle malattie negli animali d'acquacoltura;



- c) le misure minime di lotta da applicarsi in caso di presenza sospetta o conclamata di un focolaio di talune malattie degli animali acquatici.
2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali conserva la facoltà di adottare misure più rigorose nel settore oggetto del Capo III, articolo 14 e del Capo V, purché tali misure non inficino gli scambi commerciali con altri Stati membri.

Art. 2
(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto legislativo non si applica:
- a) agli animali acquatici ornamentali allevati in acquari di tipo non commerciale;
 - b) agli animali acquatici selvatici raccolti o catturati in vista della loro introduzione immediata nella catena alimentare;
 - c) agli animali acquatici catturati per la produzione di farina di pesce, mangimi per pesci, olio di pesce e prodotti similari.
2. Il capo II, il capo III, sezioni da 1 a 4, ed il capo VII non si applicano agli animali acquatici ornamentali tenuti in negozi di animali da compagnia, in vivai, in laghetti e vasche da giardino, in acquari a scopi commerciali, o presso grossisti:
- a) se non vi è contatto diretto con il sistema idrico naturale;
 - b) se questi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue idoneo a ridurre ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie agli animali di acquacoltura e selvatici presenti nello stesso bacino idrografico.



3. Le disposizioni del presente decreto legislativo fanno salve le disposizioni in materia di conservazione delle specie o di introduzione di specie allojene.

Art. 3
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:
- a) acquacoltura: l'allevamento o la coltura di organismi acquatici mediante l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentare, al di là delle capacità naturali dell'ambiente, la resa degli organismi in questione. Questi ultimi rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, compresa la raccolta;
 - b) animali d'acquacoltura: animali acquatici in tutti gli stadi di vita, compresi uova e sperma o gameti, allevati in un'azienda, in una zona o in una zona destinata alla molluschicoltura, compresi quelli di origine selvatica ad esse destinati;
 - c) impresa di acquacoltura: ogni impresa pubblica o privata, con o senza fini di lucro, che esegue una o più attività connesse con l'allevamento e la custodia degli animali d'acquacoltura;
 - d) responsabile dell'impresa di acquacoltura: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nell'impresa di acquacoltura sotto il suo controllo, delle prescrizioni del presente decreto legislativo;
 - e) animali acquatici:
 - 1) i pesci appartenenti alla superclasse Agnata e alle classi Chondrichthyes e Osteichthyes;
 - 2) i molluschi appartenenti al phylum Mollusca;



- 3) i crostacei appartenenti al subphylum Crustacea;
- f) stabilimento di lavorazione autorizzato: ogni impresa di lavorazione alimentare riconosciuta conformemente all'articolo 4 del Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, per l'attività di trasformazione per il consumo umano di animali d'acquacoltura, ed autorizzata ai sensi degli articoli 4 e 6 del presente decreto legislativo;
- g) responsabile dello stabilimento di lavorazione autorizzato: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nello stabilimento di lavorazione autorizzato sotto il suo controllo, delle prescrizioni del presente decreto legislativo;
- h) azienda: ogni locale, ogni area delimitata o impianto gestiti da un'impresa di acquacoltura per allevarvi animali d'acquacoltura in attesa della loro commercializzazione, compresi i laghetti di pesca sportiva direttamente connessi ai bacini idrici naturali. Sono escluse le aziende in cui sono tenuti temporaneamente, prima di essere abbattuti, senza nutrirli, animali acquatici selvatici raccolti o catturati ai fini del consumo umano;
- i) allevamento: l'allevamento di animali d'acquacoltura in un'azienda, in una zona, o in una zona destinata alla molluschicoltura;
- l) zona destinata a molluschicoltura: la zona di produzione o di stabulazione in cui tutte le imprese di acquacoltura esercitano le loro attività nel quadro di un sistema di biosicurezza comune;
- m) animali acquatici ornamentali: gli animali acquatici tenuti, allevati o commercializzati a puri scopi ornamentali;



- n) immissione sul mercato: la commercializzazione di animali di acquacoltura, compresa l'offerta di vendita o ogni altra forma di cessione, gratuita o a pagamento, nonché ogni altra forma di movimentazione;
 - o) zone di produzione : le superfici di acqua dolce, di mare, di laguna, di estuario o di litorale dove si trovano banchi naturali di molluschi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi e da cui questi sono raccolti;
 - p) laghetti di pesca sportiva: gli stagni o altri impianti chiusi, ovvero privi di emissari collegati al bacino idrografico territoriale, in cui la popolazione è mantenuta a puri scopi di pesca ricreativa mediante immissione di animali d'acquacoltura;
 - q) zona di stabulazione: la superficie di acqua dolce, di mare, di estuario o di laguna chiaramente delimitata e segnalata mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinata esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi vivi;
 - r) animali acquatici selvatici: gli animali acquatici non di acquacoltura.
2. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano anche le definizioni di cui rispettivamente:
- a) agli articoli 2 e 3 del Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
 - b) all'articolo 2 del Regolamento CE n. 852/2004;
 - c) all'articolo 2 del Regolamento CE n. 853/2004;



- d) all'articolo 2 del Regolamento Ce n. 882/2004.
3. Oltre alle definizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche le definizioni tecniche di cui all'Allegato I.

Capo II

Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

Art. 4

(Autorizzazione delle imprese di acquicoltura e degli stabilimenti di lavorazione)

1. Ogni impresa di acquacoltura deve essere autorizzata dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in conformità all'art.6. L'autorizzazione può interessare eventualmente diverse imprese che allevano molluschi in una stessa zona destinata a molluschicoltura. Tuttavia, ad ogni centro di spedizione o bacino di depurazione e ogni altra impresa analoga situati all'interno di una zona destinata a molluschicoltura è rilasciata un'autorizzazione individuale.
2. Le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione devono avere ciascuno un proprio numero di autorizzazione
3. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in conformità all'articolo 6, individuano e autorizzano di volta in volta lo stabilimento di lavorazione finalizzato all'abbattimento degli animali d'acquacoltura per contrastare la malattia, conformemente a quanto previsto al capo V, articolo 32.
4. In deroga a quanto stabilito al comma 1, il servizio veterinario regionale può limitare alla sola registrazione:
 - a) gli impianti diversi dalle imprese di acquacoltura in cui gli animali acquatici sono tenuti non a scopi di immissione sul mercato;



- b) i laghetti di pesca sportiva non direttamente connessi al sistema idrico territoriale;
 - c) le imprese di acquacoltura che commercializzano animali d'acquacoltura soltanto per il consumo umano, conformemente all'articolo 1, comma 3, lettera c) del Regolamento CE n. 853/2004.
5. Relativamente ai casi di cui al comma 4 le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano tenendo conto della natura, delle caratteristiche e della situazione dell'impianto, del laghetto di pesca sportiva o dell'impresa interessati nonché del rischio di propagazione delle malattie ad altre popolazioni di animali acquatici in conseguenza delle loro attività.
6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le disposizioni del presente decreto legislativo, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta le misure previste all'articolo 54 del regolamento CE n. 882/2004.

Art. 5

(Anagrafe informatizzata delle imprese di acquacoltura)

1. I Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio registrano nella Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali esistente presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise tutte le imprese di acquacoltura insistenti sul territorio di competenza comprensive dei dati concernenti la georeferenziazione.
2. Per quanto riguarda le imprese di acquacoltura che allevano o detengono specie sensibili alle malattie di cui all'allegato IV, parte II, dovranno essere registrate obbligatoriamente nella Banca Dati di cui al comma 1 anche i dati concernenti, lo stato sanitario di cui all'allegato



III, parte B, le movimentazioni degli animali da e verso le suddette imprese e, ove previsto, il riferimento all'autorizzazione di cui all'articolo 4.

3. Eventuali ulteriori modalità operative per l'applicazione di quanto previsto ai precedenti commi 1 e 2 sono stabilite con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da emanarsi entro 180 giorni dalla pubblicazione del presente decreto legislativo.

Art. 6

(Condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione)

1. Le Regioni e province autonome di Trento e Bolzano provvedono a rilasciare l'autorizzazione prevista dall'art.4, commi 1 e 2, ai responsabili dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di lavorazione a condizione che:
 - a) soddisfino i requisiti di cui agli artt. 9, 10 e 11;
 - b) mettano in atto le procedure che consentano loro di dimostrare al servizio veterinario dell' Azienda Sanitaria Locale competente per territorio il pieno rispetto di tali requisiti, secondo quanto diramato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali con proprio decreto ministeriale, da emanarsi entro 180 giorni dalla pubblicazione del presente decreto legislativo.
 - c) siano sottoposti al controllo del servizio veterinario dell' Azienda Sanitaria Locale competente per territorio che svolge le funzioni previste all'art. 52, comma 1.
2. L'autorizzazione non viene rilasciata se l'attività in questione comporta un rischio inaccettabile di propagazione di malattie ad aziende, zone,



zone destinate a molluschicoltura o stock selvatici di animali acquatici situati in prossimità dell'azienda, della zona o della zona destinata a molluschicoltura. Prima di decidere se rifiutare un'autorizzazione, il servizio veterinario regionale tiene conto della possibilità di applicare misure di attenuazione del rischio, inclusa la possibilità di spostare l'attività in questione.

3. I responsabili delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono presentare tutte le informazioni utili affinché il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio possa verificare il rispetto delle condizioni per l'autorizzazione, incluse le informazioni indicate all'allegato II.
4. Tutte le spese per l'ottenimento dell'autorizzazione sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di lavorazione, **solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata**, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

Art. 7
(Registro)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna e rende disponibile al pubblico l'elenco delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione autorizzati, in cui siano presenti almeno le informazioni previste dall'allegato II.

Art. 8
(Controlli ufficiali)

1. In conformità all'articolo 3 del Regolamento CE n. 882/2004, i controlli ufficiali delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di



trasformazione autorizzati sono eseguiti dal servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

2. I controlli ufficiali di cui al comma 1 consistono in un numero minimo di ispezioni, visite e audit periodici nonché, eventualmente di campionamenti per ciascuna impresa di acquacoltura, tenendo conto del rischio di contrarre e diffondere le malattie che le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di trasformazione autorizzati comportano. La frequenza raccomandata di tali controlli, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita dall'allegato III, parte B.
3. Tutte le spese relative ai controlli ufficiali sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura, **solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata**, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

Art. 9

(Obblighi di registrazione e tracciabilità)

1. Le imprese di acquacoltura devono annotare in un registro:
 - a) tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita dall'azienda o dalla zona destinata a molluschicoltura;
 - b) i casi di mortalità rilevati in ciascuna unità epidemiologica in relazione al tipo di produzione;
 - c) i risultati del programma di sorveglianza sanitaria, basato sulla valutazione del rischio, di cui all'articolo 11.



2. Gli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono annotare in un apposito registro tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita da tali stabilimenti.
3. I trasportatori di animali d'acquacoltura, prima dello scarico, devono annotare in un registro:
 - a) i decessi intervenuti durante il trasporto, in funzione del tipo di trasporto e delle specie trasportate;
 - b) le aziende, le zone destinate a molluschicoltura e gli stabilimenti di trasformazione visitati dal mezzo di trasporto;
 - c) ogni eventuale ricambio d'acqua effettuato durante il trasporto, precisando in particolare l'origine dell'approvvigionamento e il luogo dello scolo delle acque reflue.
4. Fatte salve le disposizioni specifiche sulla tracciabilità, tutti gli spostamenti di animali annotati in un registro dai responsabili delle imprese di acquacoltura secondo quanto previsto al comma 1, lettera a), devono essere registrati in modo tale da garantire il rintracciamento del luogo di origine e di quello di destinazione.
5. I dati relativi a tali spostamenti, conservati per almeno due anni in un registro nazionale, possono essere registrati anche in formato elettronico nella Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche.
- ~~6. Tutte le spese relative agli obblighi di registrazione e di tracciabilità sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura, **solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata**, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.~~

Art. 10

(Buona prassi in materia di igiene)



1. Le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono attuare prassi igieniche appropriate all'attività in questione, onde evitare l'introduzione e la propagazione di malattie.

Art. 11

(Programma di sorveglianza sanitaria)

1. Tutte le aziende, le zone e le zone destinate a molluschicoltura applicano, in funzione del tipo di produzione, un programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione del rischio.
2. Detto programma di sorveglianza sanitaria intende rilevare:
 - a) un eventuale aumento del tasso di mortalità nelle aziende, nelle zone e nelle zone destinate a molluschicoltura in funzione del tipo di produzione;
 - b) la presenza delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, in aziende, zone e zone destinate a molluschicoltura in cui siano presenti specie animali sensibili a tali malattie.
3. La frequenza raccomandata di tali programmi di sorveglianza sanitaria, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita nell'allegato III, parte B. Tale sorveglianza si applica fatti salvi il campionamento e la sorveglianza effettuati in conformità del capo V o dell'articolo 46, comma 3, dell'articolo 47, comma 3, e dell'articolo 49.
4. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio vigila affinché i suddetti programmi siano rispettati.

CAPO III



Norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato
degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti

Sezione I
Disposizioni generali

Art. 12
(Campo di applicazione)

1. Salvo diversamente disposto, il presente capo si applica unicamente alle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, ed alle specie sensibili a tali malattie.
2. L'immissione sul mercato per scopi scientifici di animali d'acquacoltura e relativi prodotti non conformi alle prescrizioni del presente capo viene autorizzata dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sotto stretta sorveglianza dal servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio. Lo stesso servizio provvede affinché le operazioni di immissione sul mercato non compromettano lo stato sanitario degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione o nei luoghi di transito per quanto riguarda le malattie elencate nell'all. IV, parte II.
3. Ogni spostamento di animali tra Stati membri ha luogo solo previa informazione all'Autorità competente dello Stato membro di destinazione.



Art. 13

(Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali di acquacoltura)

1. L'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti non deve compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici del luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.

Art. 14

(Norme di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto)

1. Il responsabile dell'impresa di acquacoltura provvede :
 - a) ad applicare durante le operazioni di trasporto degli animali d'acquacoltura le necessarie misure di profilassi della malattia per non alterare lo stato sanitario degli animali trasportati e a ridurre il rischio di propagazione delle malattie;
 - b) affinché il trasporto degli animali d'acquacoltura avvenga in condizioni tali da non alterare il loro stato sanitario, né compromettere lo stato sanitario del luogo di destinazione e, se del caso, dei luoghi di transito.
2. Il precedente comma si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.
3. Il responsabile dell'impresa di acquacoltura provvede affinché il ricambio dell'acqua durante le fasi di trasporto sia effettuato in luoghi ed in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario:
 - b) degli animali d'acquacoltura trasportati;
 - c) degli animali acquatici presenti nel luogo in cui avviene il ricambio d'acqua;
 - d) degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.



4. Il servizio veterinario della Azienda Sanitaria Locale competente per territorio vigila affinché le suddette prescrizioni siano rispettate.

Art. 15
(Certificazione sanitaria)

1. L'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura deve essere oggetto di certificazione sanitaria quando gli animali sono introdotti in uno Stato Membro, una zona o un compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità agli articoli 46 e 47 o siano oggetto di un programma di sorveglianza o di eradicazione a norma dell'articolo 41, commi 1 o 5 per:
 - a) fini di allevamento o ripopolamento;
 - b) successiva lavorazione prima del consumo umano, a meno che:
 - 1) per quanto riguarda i pesci, essi non siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;
 - 2) per quanto riguarda i molluschi ed i crostacei, essi non siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati.
2. L'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura deve essere soggetta a certificazione sanitaria quando è permesso che gli animali siano spostati da una zona oggetto di disposizioni sanitarie secondo quanto previsto al capo V, sezioni 3, 4, 5 e 6 .
3. Il comma 2 si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.
4. Sono subordinati a notifica tramite il sistema informatizzato di cui al decreto legislativo n. 28 del 30 gennaio 1993, capo IV, articolo 9. le seguenti movimentazioni:



- a) spostamenti di animali di acquacoltura tra Stati membri, ove sia richiesta la certificazione sanitaria in conformità dei commi 1 e 2 del presente articolo;
 - b) ogni altra movimentazione di animali d'acquacoltura vivi ai fini di allevamento o ripopolamento tra Stati membri, ove non sia richiesta alcuna certificazione sanitaria a norma del presente decreto legislativo.
5. Al fine di garantire la rintracciabilità degli spostamenti che avvengono sul territorio nazionale, è fatto obbligo di registrare nella Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche le movimentazioni degli animali da e verso le imprese di acquacoltura che allevano o detengono specie sensibili alle malattie di cui all'allegato IV, parte II.

Sezione II

Animali d'acquacoltura destinati all'allevamento e al ripopolamento

Art. 16

(Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura da allevamento e ripopolamento)

1. Fatte salve le disposizioni del capo V, gli animali d'acquacoltura immessi sul mercato a scopo di allevamento devono :
 - a) essere clinicamente sani;
 - b) provenire da un'azienda, zona o una zona destinata a molluschicoltura in cui si non registri un aumento inspiegabile del tasso di mortalità.
2. Il precedente comma si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato III, parte II ed alle specie ad esse sensibili.



3. In deroga al comma 1, lettera b), il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, su parere del servizio veterinario regionale e previa comunicazione al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, può permettere tale immissione sul mercato in base ad una valutazione del rischio purchè gli animali provengano da una parte dell'azienda, della zona o della zona destinata a molluschicoltura indipendente dall'unità epidemiologica caratterizzata da una più elevata mortalità.
4. Gli animali d'acquacoltura destinati alla distruzione o all'abbattimento nel quadro delle misure di lotta contro le malattie di cui al capo V non possono essere immessi sul mercato a scopo di allevamento e ripopolamento.
5. I salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica, di cui all'allegato IV, parte II, possono essere immessi in libertà a scopo di ripopolamento soltanto se provengono da una zona o compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità agli articoli 46 e 47. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali si riserva di applicare il presente comma ai programmi stabiliti e attuati in conformità dell'articolo 40.
6. I salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica, di cui all'allegato IV, parte II, possono essere immessi in laghetti di pesca sportiva direttamente connessi ai bacini idrici naturali unicamente se:
 - b) soddisfano i requisiti di cui al comma 1;
 - c) provengono da un'azienda o zona con stato sanitario, definito nell'allegato III, parte A, almeno equivalente a quello delle acque cui sono destinati.



Art. 17

(Introduzione di animali d'acquacoltura di specie sensibili a una particolare malattia in zone dichiarate indenni da tale malattia)

1. Per poter essere introdotti a scopo di allevamento o di ripopolamento in una zona o compartimento dichiarati indenni da una particolare malattia conformemente agli art. 46 e 47, gli animali d'acquacoltura di specie sensibili a detta malattia devono provenire da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento a loro volta dichiarati indenni da tale malattia.
2. Il precedente comma non si applica agli stadi di sviluppo delle specie sensibili a una determinata malattia, ove sia scientificamente provato che detti stadi di sviluppo non la trasmettono.

Art. 18

(Introduzione di animali di acquacoltura vivi delle specie portatrici in zone indenni da malattia)

1. Qualora dati scientifici o la pratica acquisita comprovino che specie diverse da quelle elencate nell'allegato IV, parte II, possano essere causa della trasmissione di una determinata malattia in qualità di specie portatrici, esse possono essere introdotte a fini di allevamento o di ripopolamento in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia in conformità agli articoli 46 o 47 unicamente se:
 - a) provengono da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia oppure;
 - b) sono mantenute in impianti di isolamento in acque indenni dall'agente patogeno in questione per un periodo di tempo adeguato, ove ciò risulti sufficiente, alla luce dei dati scientifici o dell'esperienza pratica acquisiti, a contenere il rischio di trasmissione di tale malattia ad un livello accettabile.



Sezione III

Animali d'acquacoltura e relativi prodotti destinati al consumo umano

Art. 19

(Animali d'acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per essere lavorati prima del consumo umano)

1. Gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili a una o più delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II e i relativi prodotti possono essere immessi sul mercato per essere successivamente lavorati in una zona o un compartimento dichiarati indenni da tali malattie in conformità degli articoli 46 e 47, qualora essi soddisfino una delle seguenti condizioni:
 - a) provengano da uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;
 - b) siano lavorati in uno stabilimento di lavorazione autorizzato in condizioni atte a prevenire la diffusione delle malattie;
 - c) per quanto riguarda i pesci, essi siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;
 - d) per quanto riguarda i molluschi ed i crostacei, essi siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati
2. Gli animali d'acquacoltura vivi delle specie sensibili ad una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, immessi sul mercato per essere successivamente lavorati in una zona o compartimento, dichiarati indenni da tali malattie, in conformità degli articoli 46 o 47 possano essere temporaneamente stabulati nel luogo di trasformazione qualora:
 - a) provengano da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;



b) siano tenuti temporaneamente in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue che renda inattivi gli agenti patogeni in causa o in cui le acque reflue siano sottoposte ad altri tipi di trattamento per contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.

Art. 20

(Animali di acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori trasformazioni)

1. La presente sezione non si applica quando gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV parte II o i relativi prodotti sono immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori lavorazioni, purchè essi siano confezionati in imballaggi atti alla vendita al dettaglio conformi alle disposizioni in materia di imballaggio e di etichettatura previste dal Regolamento CE 853/2004.
2. Nel caso in cui i molluschi ed i crostacei vivi delle specie sensibili ad una o più delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, sono stabulati temporaneamente in acque comunitarie o introdotti in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi, essi devono risultare conformi all'articolo 19, comma 2.

Sezione IV

Animali acquatici e selvatici

Art. 21

(Rilascio di animali acquatici selvatici in zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia)



1. Gli animali acquatici selvatici delle specie sensibili ad una o più malattie elencate nell'allegato IV, parte II, catturati in uno Stato membro, in una zona o compartimento non dichiarati indenni da malattia, in conformità agli articoli 47 o 48 sono posti in isolamento sotto il controllo del servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio in strutture idonee.
2. Gli animali acquatici selvatici di cui al comma 1 devono essere stabulati in dette strutture per un periodo di tempo sufficiente a contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione della malattia, prima di poter essere reimmessi in un'azienda o in un'area, comprese quelle destinate a molluschicoltura, situata in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale malattia in conformità degli articoli 46 o 47.
3. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio autorizza l'attività di acquacoltura lagunare estensiva praticata tradizionalmente senza l'isolamento previsto al comma 1, purché il rischio risultante dalla valutazione non sia ritenuto superiore a quanto previsto dall'applicazione del comma 1.

Sezione V
Animali acquatici ornamentali

Art. 22

(Immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali)

1. L'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali non deve compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.
2. Il presente articolo si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II.



Capo IV

Introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti provenienti da Paesi terzi

Art. 23

(Norme generali relative all'introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti provenienti dai Paesi terzi)

1. Gli animali d'acquacoltura e i relativi prodotti devono essere introdotti unicamente da Paesi terzi o da parti di Paesi terzi che figurano su un elenco stilato e aggiornato secondo la procedura comunitaria prevista.

Art. 24

(Documenti)

1. Tutte le partite di animali d'acquacoltura e di relativi prodotti sono accompagnate da un documento corredato di certificato sanitario al loro ingresso nella Comunità.
2. Il certificato sanitario attesta che la partita soddisfa:
 - a) i requisiti stabiliti per tali prodotti dal presente decreto legislativo;
 - b) le condizioni specifiche di importazione stabilite in conformità all'articolo 25, lettera, a).
3. I documenti possono includere dettagli richiesti ai sensi di altre disposizioni legislative comunitarie in materia di salute pubblica e animale.

Art. 25

(Modalità)

1. Le modalità di applicazione del presente capo sono adottate, per quanto necessario, secondo la procedura comunitaria prevista.



Capo V

Procedura di denuncia e misure minime di lotta contro le malattie degli animali acquatici

Sezione I Denuncia della malattia

Art. 26 *(Denuncia della malattia)*

1. Allo scopo di permettere al Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche sociali di ottemperare agli obblighi comunitari in tempo debito, il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio provvede a informare immediatamente il Ministero della salute e la Regione qualora vi siano motivi di sospettare la presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, o sia confermata la presenza di tale malattia negli animali acquatici.
2. In caso di aumento del tasso di mortalità tra gli animali d'acquacoltura, i casi di decesso devono essere immediatamente denunciati al servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.
3. Sono obbligati alla denuncia:
 - a) il proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura degli animali acquatici;
 - b) la persona che accompagna gli animali d'acquacoltura durante il trasporto;
 - c) i veterinari ed altri professionisti dei servizi sanitari;
 - d) i veterinari ufficiali, il personale dirigente di laboratori veterinari o altri laboratori ufficiali o privati;
 - e) tutti coloro che si occupano sul piano professionale di animali acquatici delle specie sensibili o relativi prodotti.



Art. 27

(Informazione degli altri Stati membri, della Commissione e degli Stati membri dell'EFTA)

1. Entro ventiquattro ore, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa gli altri Stati membri, la Commissione e i paesi membri dell'EFTA in caso:
 - a) di una malattia esotica conclamata tra quelle elencate nell'allegato IV, parte II;
 - b) di una malattia non esotica conclamata tra quelle elencate nell'allegato IV, parte II, qualora l'intero territorio nazionale, la zona o il compartimento interessati siano stati dichiarati indenni da tale malattia.

Sezione II

Sospetta presenza di una delle malattie comprese nell'elenco – indagine epidemiologica

Art. 28

(Prime misure di lotta)

1. In caso di sospetta presenza di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, o in caso di sospetta presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV parte II, in una zona o compartimento che si trovi nello stato sanitario della categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per tale malattia, il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio preleva i campioni necessari all'esame, da inviare ad un Istituto Zooprofilattico Sperimentale in conformità all'articolo 53.
2. In attesa dei risultati degli esami di cui al comma 1:



- a) l'azienda, la zona o la zona destinata alla molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia sono poste sotto controllo ufficiale e sono adottate misure di lotta idonee a prevenire la diffusione della malattia ad altri animali acquatici;
- b) è vietata la movimentazione in entrata e in uscita di animali d'acquacoltura dall'azienda o dalla zona destinata a molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia, senza l'autorizzazione del servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio;
- c) è avviata l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29

Art. 29
(Indagini epidemiologiche)

1. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio avvia l'indagine epidemiologica conformemente all'articolo 28, comma 2, punto c) qualora l'esame di cui all'art. 28, comma 1, rilevi la presenza di:
 - a) una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II;
 - b) una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona, compartimento o azienda che si trovi nello stato sanitario di categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per la malattia in questione.
2. L'indagine epidemiologica di cui al comma 1 è volta a:
 - a) determinare le possibili origini e vie di diffusione della malattia;
 - b) accertare se animali di acquacoltura abbiano lasciato l'azienda, la zona o la zona destinata a molluschicoltura nel periodo precedente alla notifica del caso sospetto di cui all'articolo 26, comma 1;



- c) indagare se sono state infettate altre aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura
3. Qualora l'indagine epidemiologica di cui al comma 1 riveli che la malattia potrebbe essersi diffusa in una o più aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede a che le misure contemplate dall'articolo 28 siano applicate in tali aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti.
 4. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio può decidere di limitare l'applicazione dell'articolo 28, per quanto riguarda i bacini imbriferi o le zone costiere di grandi dimensioni, ad una superficie meno estesa in prossimità dell'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura sospetta di infezione, se ritiene che tale superficie meno estesa offra garanzie sufficienti ad evitare la diffusione della malattia, qualora il Centro di Referenza Nazionale per l'Ittiopatologia esprima parere favorevole.
 5. Se necessario, l'Autorità competente degli Stati membri o dei Paesi terzi confinanti sono informati della sospetta presenza della malattia.

Art. 30

(Revoca delle restrizioni)

1. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio revoca le restrizioni contemplate dall'art. 28, comma 2 qualora l'esame di cui allo stesso articolo, comma 1, non dimostri la presenza della malattia.



Sezione III
Misure di lotta minime in caso di conferma della presenza
di malattie esotiche negli animali d'acquacoltura

Art. 31
(Misure di carattere generale)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie degli animali, di seguito denominato Centro Nazionale, istituito con Decreto legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, d'intesa il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatologia e con le Regioni e province autonome interessate, assicura il coordinamento di tutte le misure ed attività necessarie al controllo ed eradicazione di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.
2. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, ove sia confermata la presenza negli animali d'acquacoltura di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, garantisce tempestivamente le seguenti misure:
 - a) dichiara l'azienda, zona o zona destinata a molluscoltura interessata ufficialmente infetta;
 - b) intorno all'azienda, zona o zona destinata a molluscoltura dichiarata infetta crea un'appropriata zona di protezione della malattia in questione, che comprenda anche una zona destinata a protezione e sorveglianza, su parere del Centro Nazionale, d'intesa con il Centro Nazionale di Riferenza dell'Ittiopatologia;
 - c) vigila affinché non venga praticato il ripopolamento e sia vietato l'ingresso e l'uscita degli animali d'acquacoltura, nonché i loro

- spostamenti all'interno della zona di protezione, senza l'autorizzazione dello stesso servizio veterinario;
- d) adotta eventuali misure aggiuntive ritenute necessarie per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia.

Art. 32

Raccolta e successiva lavorazione

1. Gli animali d'acquacoltura che hanno raggiunto la taglia commerciale e non presentano manifestazioni cliniche di malattia possono essere raccolti sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale e destinati al consumo umano o a successiva lavorazione
2. La raccolta degli animali d'acquacoltura, la loro introduzione in centri di spedizione o bacini di depurazione, la successiva lavorazione ed altre fasi di preparazione di tali animali per inserirli nella catena alimentare sono effettuati in condizioni atte ad evitare la diffusione dell'agente patogeno causa della malattia.
3. I centri di spedizione, i bacini di depurazione o impianti analoghi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue che rende inattivo l'agente patogeno causa della malattia, oppure le acque reflue sono sottoposte ad altri tipi di trattamento per contenere ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.
4. La successiva lavorazione è effettuata in stabilimenti di lavorazione individuati dal servizio veterinario regionale.



Art. 33
(Rimozione ed eliminazione)

1. I pesci ed i crostacei morti, nonché i pesci ed i crostacei vivi che presentano manifestazioni cliniche della malattia sono quanto prima rimossi ed eliminati sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio in conformità del Regolamento CE 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano secondo il programma di intervento di cui all'articolo 44 del presente decreto legislativo.
2. Gli animali d'acquacoltura che non hanno raggiunto la taglia commerciale e che non presentano manifestazioni cliniche della malattia sono rimossi ed eliminati, entro un idoneo periodo di tempo, in relazione al tipo di produzione ed al rischio che tali animali comportano in termini di ulteriore diffusione della malattia, sotto il controllo dell'autorità competente in conformità del Regolamento CE 1774/2002 e secondo il programma di intervento di cui all'articolo 44 del presente decreto legislativo.

Art. 34
(Fermo dell'impianto)

1. Ove possibile, un'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura infette sono soggette ad un adeguato periodo di fermo dell'impianto dopo essere state svuotate ed eventualmente pulite e disinfettate.
2. Per le aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura che allevano animali d'acquacoltura delle specie non sensibili alla malattia in questione, l'eventuale decisione di fermare l'impianto è presa dal



servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio sulla base della valutazione del rischio.

Art. 35
(Revoca delle misure)

1. Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute:
 - a) fino a quando non siano state attuate le misure di eradicazione previste nella presente sezione;
 - b) fino a quando il prelievo di campioni e gli approfondimenti diagnostici effettuati nella zona di protezione per la malattia in questione non abbiano dato esito negativo.

Sezione IV
Misure di lotta minime in caso di conferma di malattie
non esotiche negli animali d'acquacoltura

Art. 36
(Disposizione di carattere generale)

1. In caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato III, parte II, in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con la regione interessata ed il Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia:
 - a) applica le misure contemplate dalla sezione 3 per riottenere il riconoscimento di indennità da tale malattia; oppure
 - b) elabora un programma di eradicazione conformemente all'articolo 41, comma 5.
2. In deroga all'articolo 33, comma 2, quando il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali decide di applicare le misure



contemplate dalla Sezione 3, esso può consentire che animali clinicamente sani raggiungano la taglia commerciale prima dell'abbattimento per il consumo umano o siano trasportati in un'altra zona o compartimento infetti. In questo caso sono adottate misure volte a ridurre e per quanto possibile evitare l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Qualora la zona o compartimento interessato non intenda riottenere il riconoscimento di indennità da malattia, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 37.

Art. 37
(Misure di contenimento)

1. Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, in caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato III, parte II, in un'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura non dichiarate indenni da tale malattia, applica almeno le seguenti misure, atte a contenere la diffusione della malattia:
 - a) dichiara l'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura interessata ufficialmente infetta;
 - b) crea un'idonea zona di protezione della malattia in questione, che comprenda una zona destinata a protezione e sorveglianza intorno all'azienda, zona o alla zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta;
 - c) limita la movimentazione degli animali d'acquacoltura dalla zona di protezione. Tali animali possono essere unicamente:
 - 1) introdotti in aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura in conformità all'articolo 13;



- 2) raccolti e abbattuti per il consumo umano in conformità all'articolo 32, comma 1;
- d) rimuove e smaltisce, entro un idoneo periodo di tempo, i pesci e i crostacei morti, sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale, in conformità del regolamento CE 1774/2002, in relazione al tipo di produzione e al rischio di ulteriore diffusione della malattia.

Sezione V

Misure di lotta minime in caso di confermata presenza negli animali acquatici selvatici di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II

Art. 38

(Lotta contro le malattie elencate nell'allegato IV, parte II negli animali acquatici selvatici)

1. In caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro Nazionale e d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, dispone un monitoraggio ed adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia
2. Anche in caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro Nazionale e d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia,, dispone un monitoraggio ed



adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate in conformità dei commi 1 e 2.

Sezione VI Misure di lotta in caso di malattie emergenti

Art. 39 (*Malattie emergenti*)

1. Il Centro Nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, adotta misure appropriate per contrastare una malattia emergente ed evitarne la diffusione, laddove la malattia in questione possa compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici.
2. In caso di malattia emergente, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa la Commissione, gli altri Stati membri e gli Stati membri dell'EFTA qualora i risultati rivestano interesse dal punto di vista epidemiologico per un altro Stato membro.

Sezione VII Misure alternative e disposizioni nazionali



Art. 40

(Disposizioni per limitare l'impatto delle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II)

1. Qualora una malattia non elencata nell'allegato IV, parte II, comporti un rischio significativo per la situazione sanitaria dell'acquacoltura o degli animali acquatici selvatici, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro Nazionale e sentito il Centro Nazionale di riferimento per l'ittiopatologia, può adottare misure per prevenire la diffusione di tale malattia o lottare contro di essa.
2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinché tali misure non eccedano quanto è adeguato e necessario per prevenire la diffusione della malattia o lottare contro di essa.
3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica alla Commissione le misure di cui al comma 1 che possono influenzare gli scambi commerciali tra gli Stati membri. Tali misure sono soggette ad approvazione secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo VI

Programmi di lotta e vaccinazione

Sezione I

Programmi di sorveglianza ed eradicazione

Art. 41

(Elaborazione e approvazione dei programmi di sorveglianza e di eradicazione)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone all'approvazione della Commissione, secondo la procedura comunitaria



prevista, il programma di sorveglianza per il conseguimento del riconoscimento di indennità da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II del territorio nazionale non notoriamente infetto ma non dichiarato indenne (categoria III di cui all'allegato IV parte A) da una o più di tali malattie.

2. Secondo la procedura di cui al comma 1 è possibile altresì modificare o sospendere detto programma.
3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e diagnosi sono quelle previste all'articolo 46, comma 3.
4. Tuttavia, laddove il programma previsto al presente articolo interessi singoli compartimenti o zone di superficie inferiori al 75% del territorio nazionale e la zona o il compartimento in questione consistano in un bacino imbrifero non condiviso con un altro Stato membro o Paese terzo, la procedura di cui all'art. 47 si applica in caso di approvazione, modifica o sospensione di tale programma.
5. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone all'approvazione della Commissione, secondo la procedura comunitaria prevista, il programma di eradicazione per una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II sul territorio nazionale notoriamente infetto (categoria V di cui all'allegato IV, parte A).
6. Secondo la stessa procedura è possibile altresì modificare o sospendere detto programma.
7. A partire dalla data di approvazione del programma di cui al presente articolo, le zone coperte dai programmi sono soggette alle norme ed alle misure di cui all'articolo 15, al capo III, sezioni 2, 3, 4 e 5, al capo V, sezione 2, e all'articolo 36, comma 1 per quanto concerne le zone dichiarate indenni da malattia.



Art. 42
(Contenuto dei programmi)

1. Per essere approvati, i programmi devono contenere almeno la seguente documentazione:
 - a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di avvio del programma;
 - b) un'analisi dei costi prevedibili e una stima dei benefici previsti dal programma;
 - c) la durata prevista del programma, nonché lo scopo da raggiungere alla sua scadenza;
 - d) la descrizione e la delimitazione della zona geografica ed amministrativa in cui sarà applicato il programma

Art. 43
(Periodo di applicazione dei programmi)

1. I programmi restano in applicazione fino a quando:
 - a) non siano soddisfatti i requisiti di cui all'allegato V e l'intero territorio nazionale, la zona o il compartimento interessato non siano dichiarati indenni da malattia; o
 - b) il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali oppure la Commissione non revochino il programma, ad esempio se esso non corrisponde più ai suoi obiettivi
2. In caso di revoca del programma, come previsto al comma 1, lett. b) il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali applica le misure di contenimento di cui all'articolo 37a partire dalla data di revoca del programma.



Sezione II
Programma di intervento per malattie emergenti ed esotiche

Art. 44
(Programma di intervento per malattie emergenti ed esotiche)

1. Il Centro Nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, elabora un programma di intervento specificando le misure nazionali necessarie per garantire un elevato livello di sensibilizzazione e di preparazione alla malattia, nonché di tutela dell'ambiente.
2. Le procedure di intervento prevedono le seguenti misure minime:
 - a) l'accesso del servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio agli impianti interessati ed alle relative attrezzature, con tutti i mezzi appropriati per una rapida ed efficace eradicazione del focolaio;
 - b) l'eventuale coordinamento e la sinergia con gli Stati membri limitrofi e la cooperazione con i Paesi terzi vicini;
 - c) precise indicazioni sui vaccini obbligatori e sulle condizioni di vaccinazione ritenuti necessari in caso di vaccinazione di emergenza.
3. Nell'elaborare i programmi di intervento, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali rispetta i criteri e i requisiti enunciati nell'allegato VII.
4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone ad approvazione i programmi di intervento secondo la procedura comunitaria prevista.



5. Ogni cinque anni il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna il suo programma di intervento e sottopone ad approvazione il programma aggiornato secondo la medesima procedura.
6. Il programma di intervento è applicato in caso di insorgenza di una delle malattie emergenti o delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

Sezione III Vaccinazione

Art. 45 *(Vaccinazione)*

1. E' proibita la vaccinazione contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, salvo approvazione di tale vaccinazione in virtù degli articoli 39 o 44.
2. E' proibita la vaccinazione contro le malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, nelle parti di territorio dichiarate indenni dalle malattie in questione, conformemente agli articoli 46 e 47, o coperte da un programma di sorveglianza approvato ai sensi dell'articolo 41, comma 1.
3. Detta vaccinazione può essere autorizzata in parti di territorio non dichiarate indenni dalle malattie in questione o qualora la vaccinazione rientri in un programma di eradicazione approvato ai sensi dell'articolo 41, comma 2
4. I vaccini utilizzati sono riconosciuti ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2003 n. 71 e del Regolamento CE n. 726/2004.



5. I commi 1 e 2 non si applicano alle ricerche scientifiche finalizzate alla messa a punto ed al collaudo di vaccini in condizioni controllate.
6. Nel corso di dette ricerche è assicurata l'adozione di misure appropriate per proteggere altre specie di animali acquatici dagli effetti negativi delle vaccinazioni realizzate nel quadro delle ricerche.

Capo VII
Riconoscimento di indennità da malattia

Art. 46
(Territorio nazionale indenne da malattia)

1. Il territorio nazionale è dichiarato indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II secondo la procedura comunitaria prevista, qualora siano rispettate le condizioni di cui al comma 2, e:
 - a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie in questione sia presente sul suo territorio;
 - b) ovvero sia noto che l'agente patogeno non è in grado di sopravvivere nelle sue acque;
 - c) ovvero vengano rispettate le condizioni enunciate all'allegato V, parte I.
2. Qualora Stati membri vicini o bacini imbriferi condivisi con Stati membri confinanti non siano dichiarati indenni da malattia, vengono istituite sul territorio nazionale appropriate zone cuscinetto. La delimitazione di tali zone deve essere tale da proteggere il territorio nazionale indenne dalla diffusione passiva della malattia.
3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, zone cuscinetto, campionamento e metodi diagnostici applicati per attribuire lo status di



indenne da malattia in conformità del presente articolo, sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

Art. 47

(Zona o compartimento indenne da malattia)

1. Su richiesta della Regione o provincia autonoma interessata, una zona o compartimento sono dichiarati indenni da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, nell'ambito del territorio nazionale nei casi in cui:
 - a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie è presente nella zona o nel compartimento né, eventualmente, nelle sue acque;
 - b) è noto che l'agente patogeno non è in grado di sopravvivere nella zona o nel compartimento né, eventualmente, nelle sue acque;
 - c) la zona o il compartimento rispettano le condizioni enunciate nell'allegato V, parte II.
2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali presenta la dichiarazione di cui al comma 1 al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali secondo la procedura comunitaria prevista.
3. Se le zone o i compartimenti di cui al comma 1 occupano più del 75% del territorio nazionale o se la zona o il compartimento consistono in un bacino imbrifero condiviso con un altro Stato membro o un Paese terzo, la procedura di cui al comma 2 è sostituita dalla procedura comunitaria prevista.
4. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e metodi diagnostici applicati per ottenere il riconoscimento di indennità da malattia in conformità del presente articolo sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.



Art. 48

(Elenchi di zone, compartimenti e aziende indenni da malattia)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna e rende disponibile al pubblico l'elenco delle zone e dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità dell'articolo 47, comma 2.

Art. 49

(Mantenimento del riconoscimento di indennità da malattia)

1. Qualora l'intero territorio nazionale sia dichiarato indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV parte II in conformità dell'articolo 46, la sorveglianza mirata può essere sospesa e il riconoscimento di territorio indenne da malattia conservato purchè permangano le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione e si attuino le disposizioni pertinenti del presente decreto legislativo.
2. Tuttavia, per zone e compartimenti indenni da malattia su un territorio non dichiarato indenne da malattia e nei casi in cui le condizioni non siano favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione la sorveglianza mirata è mantenuta, secondo i metodi previsti, a seconda dei casi, all'articolo 47 comma 3 o all'articolo 47 comma 4 ma ad un livello commisurato al grado di rischio.

Art. 50

(Sospensione e ripristino del riconoscimento di indennità da malattia)

1. Qualora il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali abbia motivo di ritenere che sia stata violata una delle condizioni per il mantenimento del riconoscimento di indennità da malattia di territorio nazionale, zona o compartimento, sospende con effetto immediato ogni



scambio commerciale delle specie sensibili o delle specie portatrici con altri Stati membri, zone o compartimenti che abbiano uno stato sanitario migliore per la malattia in questione, come previsto dall'allegato III, parte A, ed applica le disposizioni di cui al capo V, sezioni 2 e 4.

2. Qualora dall'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29, comma 1, risulti che non ha avuto luogo la sospetta violazione, lo status di indenne è ripristinato sul territorio nazionale, zona o compartimento interessato.
3. Qualora dall'indagine epidemiologica risulti fortemente probabile che l'infezione abbia avuto luogo, lo status di indenne da malattia è revocato al territorio nazionale, zona o compartimento interessato, secondo la procedura in base alla quale era stato attribuito. Il ripristino dello status di indenne da malattia è subordinato al rispetto dei requisiti di cui all'allegato V.

Capo VIII

Autorità competenti e laboratori

Art. 51

(Obblighi generali)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le regioni e Province Autonome, il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio svolgono i loro compiti e adempiono ai loro obblighi in conformità al Regolamento 882/2004.
2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinché, tra le autorità competenti di cui al comma 1 e le altre autorità nazionali responsabili della regolamentazione dell'acquacoltura, degli animali acquatici e degli alimenti e mangimi originati dall'acquacoltura, si instauri un'efficace cooperazione su base permanente, basata sul



libero scambio di informazioni attinenti all'attuazione del presente decreto legislativo.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinché le autorità competenti abbiano accesso a servizi di laboratorio adeguati ed a conoscenze aggiornate in materia di analisi del rischio e di epidemiologia e si instauri un libero scambio di informazioni attinenti all'attuazione del presente decreto legislativo tra le autorità competenti e i laboratori.

Art. 52

(Laboratorio nazionale di referenza)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche comunitarie designa, per ciascun laboratorio comunitario di riferimento individuato tramite la procedura prevista, un laboratorio nazionale di referenza.
2. Ai fini del presente decreto legislativo, Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali designa quale laboratorio di referenza il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, con sede in Legnaro (PD) presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie..
3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica nome e indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento designato, con relativi aggiornamenti, alla Commissione, al laboratorio di referenza comunitario interessato ed agli altri Stati membri.
4. Il laboratorio nazionale di referenza assicura il collegamento con il laboratorio comunitario di referenza interessato.
5. Onde assicurare un efficace servizio diagnostico sull'intero territorio nazionale, in ottemperanza alle prescrizioni del presente decreto



legislativo, il laboratorio nazionale di referenza collabora con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali situati sul territorio nazionale.

Art. 53
(Servizi e metodi diagnostici)

1. Gli esami di laboratorio ai fini del presente decreto legislativo sono effettuati presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.
2. I suddetti Istituti esercitano le competenze ed espletano i compiti stabiliti nell'allegato VI, parte III.
3. Gli esami di laboratorio in caso di sospetta presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, devono essere effettuati tramite i metodi diagnostici previsti dalla procedura comunitaria.
4. In caso di riscontro di positività di una delle malattie di cui all'allegato IV, parte II, il campione è inviato per la conferma diagnostica al Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia.

Art. 54
(Ispezioni e audit comunitari)

1. Gli esperti della Commissione, in collaborazione con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le altre autorità sanitarie competenti, ove richiesto ai fini dell'applicazione uniforme del presente decreto legislativo, possono effettuare ispezioni sul posto, compresi audit. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali fornisce agli esperti comunitari tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.
2. La Commissione informa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dei risultati delle ispezioni e audit effettuati.



3. Qualora nel corso di un'ispezione della Commissione sia constatato un grave rischio per la salute degli animali, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta immediatamente tutte le misure di salvaguardia necessarie.
4. In caso di mancata adozione di dette misure o laddove queste siano considerate insufficienti, le misure necessarie a salvaguardare la salute degli animali sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo IX
Ispezioni, gestione elettronica e sanzioni

Art. 55
(Gestione elettronica)

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, provvede affinché siano in atto tutte le procedure e formalità per la messa a disposizione per via elettronica delle informazioni di cui all'articolo 7, all'articolo 47, comma 2, all'articolo 48, comma 1 e all'articolo 52, comma 3.

Art. 56
(Sanzioni)

1. L'impresa d'acquacoltura, lo stabilimento di lavorazione autorizzato ed il trasportatore di animali di acquacoltura che violino le disposizioni relative agli obblighi di registrazione previsti dai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 9 del presente decreto, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 400 ad euro 2.000.



2. L'impresa d'acquacoltura che violi le disposizioni relative agli obblighi di rintracciabilità previsti dal comma 4 dell'articolo 9 del presente decreto, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 800 ad euro 2.400.
3. L'impresa d'acquacoltura che violi le disposizioni relative agli obblighi di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto, previste dai commi 1,2 e 3 dell'articolo 14 del presente decreto, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.600 a € 2.800.
4. L'impresa d'acquacoltura che violi le norme in materia di immissione sul mercato di animali d'acquacoltura da allevamento o ripopolamento previste dall'articolo 16 del presente decreto, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 3.600.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, i soggetti indicati all'articolo 26 che non adempiono all'obbligo di denuncia di cui ai commi 1 e 2 del medesimo articolo **sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1500 ad euro 9000.**
6. Ai fini dell'accertamento ed irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981 n. 689, in quanto compatibili.
7. Le Autorità competenti ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni sono le Aziende Unità Sanitarie Locali, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nell'ambito delle rispettive competenze.
8. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni previste dal presente decreto sono devoluti alle Regioni ed alle Province autonome e verranno destinate al finanziamento di attività eventuali ed ulteriori rispetto a quelle svolte dalla normativa vigente, in



materia di lotta contro le malattie animali e al potenziamento dei servizi veterinari.

Capo X
Disposizioni transitorie e finali

Art. 57
(*Abrogazioni*)

1. Alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono abrogati:
 - a) il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992 n. 555;
 - b) il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997 n. 263;
 - c) il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998 n. 395.
2. I riferimenti ai provvedimenti abrogati si intendono fatti al presente decreto legislativo.
3. La decisione della Commissione 2004/453/CE continua ad applicarsi ai fini del presente decreto legislativo, in attesa dell'adozione delle disposizioni necessarie conformemente all'articolo 40 del presente decreto legislativo, che sono adottate entro e non oltre 3 anni dall'entrata in vigore del decreto legislativo stesso.
4. Le modifiche di ordine tecnico relative agli Allegati al presente decreto possono essere disposte con decreto ministeriale.



Art. 58
(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica.
2. Le Amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 59
(Clausola di cedevolezza)

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Art. 60
(Entrata in vigore)

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore alla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



Il presente decreto, munito del sigillo di Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti d'osservarlo e di farlo osservare.



ALLEGATO I

DEFINIZIONI

- a) “compartimento”: una o più aziende nell’ambito di un sistema comune di biosicurezza in cui sia presente una popolazione di animali acquatici con un distinto stato sanitario rispetto ad una determinata malattia;
- b) “sistema comune di biosicurezza”: applicazione delle stesse misure relative alla sorveglianza sanitaria degli animali acquatici, alla prevenzione delle malattie e alla lotta contro le stesse;
- c) “zona di protezione”: zona circostante un’azienda o una zona destinata a molluschicoltura infette in cui si applicano misure di lotta allo scopo di prevenire la diffusione delle malattie;
- d) “malattia”: infezione con manifestazioni cliniche o non cliniche, determinata dalla presenza di uno o più agenti eziologici negli animali acquatici;
- e) “zona o compartimento indenne da malattia”: zona o compartimento dichiarato indenne da malattia in conformità agli articoli 46 e 47;
- f) “malattia emergente”: malattia individuata in tempi recenti come malattia grave, la cui causa si è potuta o non si è potuta ancora stabilire, in grado di diffondersi nella stessa popolazione di animali o da una popolazione all’altra, ad esempio attraverso gli scambi commerciali di animali acquatici e/o i relativi prodotti. Essa può significare inoltre una malattia, indicata nell’elenco, individuata in una nuova specie ospite non ancora inclusa nell’allegato III, parte II, come specie sensibile;
- g) “unità epidemiologica”: gruppo di animali acquatici che hanno in comune approssimativamente lo stesso rischio di esposizione ad un agente patogeno in un luogo geograficamente delimitato. Il rischio può



derivare dal fatto che essi vivono nello stesso ambiente acquatico o da pratiche di allevamento tali da rendere possibile la rapida diffusione di un agente patogeno da un gruppo di animali ad un altro;

- h) “fermo dell’impianto”: operazione che prevede l’allontanamento dall’azienda degli animali acquatici delle specie sensibili alla malattia in questione o in grado di diffonderne l’agente patogeno e, per quanto possibile, lo svuotamento dell’acqua, allo scopo di gestire la situazione epidemiologica;
- i) “successiva lavorazione”: lavorazione degli animali d’acquacoltura prima del consumo umano tramite misure e tecniche di vario tipo agenti sull’integrità anatomica, quali il dissanguamento, l’eviscerazione, la decapitazione, la lavorazione in tranci e la filettatura, che producono rifiuti o sottoprodotti e possono dare origine al rischio di diffusione di malattie;
- l) “aumento del tasso di mortalità”: mortalità anomala in quantità notevolmente superiore al livello ritenuto normale per l’azienda o zona in questione, comprese quelle destinate alla molluschicoltura, nelle normali condizioni. Il riconoscimento dell’aumento del tasso di mortalità viene preso di comune accordo dal proprietario dell’azienda e l’autorità sanitaria competente;
- m) “infezione”: presenza di un agente patogeno che si moltiplica o comunque si sviluppa, o è latente, sull’animale ospite o all’interno dello stesso;
- n) “zona o compartimento infetto”: zona o compartimento in cui è stata accertata la presenza dell’infezione;
- o) “quarantena”: isolamento di un gruppo di animali acquatici, senza contatti diretti o indiretti con altri animali acquatici, per sottoporli ad



- osservazione per un tempo definito e, ove occorra, a prove e trattamenti, ivi compreso il corretto trattamento delle acque reflue;
- p) “specie sensibili”: qualsiasi specie in cui sia stata dimostrata l’infezione da parte di un agente patogeno per causa naturale o mediante infezione sperimentale che imita le condizioni naturali;
- q) “vettore”: specie che non è sensibile ad una malattia, ma capace di propagare l’infezione trasmettendo agenti patogeni da una specie ospite all’altra;
- r) “zona”: area geograficamente delimitata caratterizzata da un sistema idrologico omogeneo comprendente una parte di un bacino imbrifero compresa tra la sorgente e una barriera naturale o artificiale che impedisca la migrazione a monte degli animali acquatici dai tratti inferiori del bacino, o un intero bacino idrografico dalla sorgente all’estuario, oppure più di un bacino, estuari inclusi, determinati dal collegamento che si stabilisce sul piano epidemiologico tra i diversi bacini idrografici attraverso le zone d’influenza del mare.



Prot: RGS 0076182/2008

ALLEGATO II

Informazioni da annotare nel registro ufficiale delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti

PARTE I

Impresa di acquacoltura riconosciuta

1. L'autorità competente tiene un registro nel quale annota le seguenti informazioni minime riguardo a ciascuna impresa di acquacoltura secondo quanto previsto dall'articolo 4:
 - a) nome e indirizzo dell'impresa di acquacoltura e relativi numeri (telefono, fax, e-mail);
 - b) numero di registrazione e particolari riguardanti l'autorizzazione rilasciata (per esempio date di autorizzazioni particolari, codici o numeri d'identificazione, modalità precise di produzione ed altri elementi relativi all'autorizzazione);
 - c) ubicazione geografica dell'azienda definita secondo uno schema appropriato di coordinate di tutti i siti aziendali (se possibile, coordinate GIS);
 - d) scopo, tipo (per esempio tipologia di allevamento, impianti, impianti sul territorio, gabbie acquatiche, stagni) e volume massimo di produzione qualora regolamentata;
 - e) per aziende litoranee, centri di spedizione e bacini di depurazione; particolari riguardanti il rifornimento d'acqua e gli scarichi;
 - f) specie di animali d'acquacoltura allevati nell'azienda (per aziende che allevano specie diverse o animali acquatici ornamentali, viene annotato quanto meno se una o più specie sono riconosciute sensibili a malattie elencate nell'allegato IV, parte II o portatrici di tali malattie);
 - g) informazioni aggiornate circa lo stato sanitario (per esempio se l'azienda è indenne da malattia (situata in uno Stato membro, zona o compartimento), se è in corso il riconoscimento di tale stato o se l'azienda è stata dichiarata infetta da una malattia di cui all'allegato IV).
2. Qualora sia concessa un'autorizzazione ad una zona destinata a molluschicoltura in conformità con l'articolo 4,
il COMMA 1° i dati richiesti al punto 1, lettera a) sono annotati per tutte le imprese di acquacoltura che operano all'interno della zona destinata a molluschicoltura. I dati previsti al punto 1, lettere da b) a g) sono annotati a livello di zona destinata a molluschicoltura.

PARTE II

Stabilimento di trasformazione riconosciuto

L'autorità competente tiene un registro in cui annota le seguenti informazioni minime riguardo allo stabilimento di trasformazione riconosciuto, come previsto all'articolo 4:

- a) nome e indirizzo dello stabilimento di trasformazione riconosciuto e relativi numeri (telefono, fax, e-mail);
- b) numero di registrazione e particolari riguardanti l'autorizzazione rilasciata (ad es. date di autorizzazioni particolari, codici o numeri d'identificazione, modalità precise di produzione ed altri elementi relativi all'autorizzazione);
- c) ubicazione geografica dello stabilimento di trasformazione definita secondo uno schema appropriato di coordinate (se possibile, coordinate GIS);
- d) informazioni dettagliate riguardo ai sistemi di trattamento delle acque reflue da parte dello stabilimento di trasformazione autorizzato;
- e) specie di animali d'acquacoltura trattate nello stabilimento di trasformazione riconosciuto.



ALLEGATO III

PARTE A

Stato sanitario della zona o del compartimento di acquacoltura da considerare per l'applicazione dell'articolo 13

Animali d'acquacoltura destinati all'allevamento e al ripopolamento

Categoria	Stato sanitario	Può introdurre animali da	Certificazione sanitaria		Può inviare animali a
			Introduzione	Invio	
I	Indenne da malattia (Art. 46 art. 4)	Solo categoria I	SI	NO se inviati alle categorie III o V SI se inviati alle categorie I, II o IV	Tutte le categorie
II	Programma di sorveglianza (Art. 44 COMMA 1)	Solo categoria I	SI	NO	Categorie III e V
III	Indeterminato (non notoriamente infetto ma non soggetto a un programma per l'ottenimento dello stato di indenne da malattia)	Categorie I, II o III	NO	NO	Categorie III e V
IV	Programma di eradicazione (Art. 44 COMMA 5)	Solo categoria I	SI	SI	Solo categoria V
V	Infetto (Art. 57)	Tutte le categorie	NO	SI	Solo categoria V

Prof: RGS 0076182/2008



PARTE B

Sorveglianza e ispezioni raccomandate in aziende e zone destinate a molluschicoltura

Prof: RGS 0076182/2008

Specie presenti	Stato sanitario di cui alla parte A	Livello di rischio	Sorveglianza	Frequenza delle ispezioni raccomandate dall'autorità competente (Articolo 7)	Frequenza delle ispezioni raccomandate dai servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici (Articolo 10)	Prescrizioni specifiche in materia di ispezioni, campionamenti e sorveglianza necessarie per mantenere lo stato sanitario	Osservazioni
Specie sensibili alle malattie elencate nell'allegato IV	Categoria I Dichiarata indenne da malattia in conformità dell'articolo 4-5 COMMA 1, lettera a) o b) o dell'articolo 4-1, COMMA 1, lettera a) o b)	Basso	Passiva	1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni	Prescrizioni specifiche per il mantenimento dello status di indenne da malattia in conformità dell'articolo 4-1	La frequenza delle ispezioni raccomandate si applica senza pregiudizio dei requisiti specifici menzionati per ciascuno stato sanitario. Tuttavia, ove possibile, tali ispezioni e campionamenti devono essere combinati con le ispezioni previste all'articolo 8 e all'articolo 11
	Categoria I Dichiarata indenne da malattia in conformità dell'articolo 4-5 COMMA 1, lettera c) o dell'articolo 4-1, COMMA 1, lettera c)	Elevato Medio Basso	Attiva, mirata o passiva	1 all'anno 1 ogni 2 anni 1 ogni 4 anni	1 all'anno 1 ogni 2 anni 1 ogni 2 anni	Prescrizioni specifiche in conformità dell'articolo 4-1 COMMA 1	Obiettivo delle ispezioni da parte dell'autorità competente è verificare la conformità con la presente direttiva, conformemente all'articolo 11
Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV	Categoria II Non dichiarata indenne da malattia ma soggetta a programma di sorveglianza approvato in conformità dell'articolo 4-1, COMMA 1	Elevato	Mirata	1 all'anno	1 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità dell'articolo 4-1 COMMA 1	Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per lo stato sanitario degli animali, offrire consulenza al responsabile dell'impresa di acquacoltura circa questioni attinenti alla salute degli animali acquatici e, laddove necessario, attuare le misure veterinarie necessarie.
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV	Categoria III Non notoriamente infetta ma non soggetta al programma di sorveglianza per l'ottenimento dello status di indenne da malattia	Elevato	Attiva	1 all'anno	3 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità dell'articolo 4-1 COMMA 2	Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per lo stato sanitario degli animali, offrire consulenza al responsabile dell'impresa di acquacoltura circa questioni attinenti alla salute degli animali acquatici e, laddove necessario, attuare le misure veterinarie necessarie.
		Medio		1 all'anno	2 all'anno		
		Basso		1 ogni 2 anni	1 all'anno		
Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV	Categoria IV Notoriamente infetta ma soggetta a programma di eradicazione approvato in conformità dell'articolo 4-1, COMMA 2	Elevato	Mirata	1 all'anno	1 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità del Capo V.	Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per lo stato sanitario degli animali, offrire consulenza al responsabile dell'impresa di acquacoltura circa questioni attinenti alla salute degli animali acquatici e, laddove necessario, attuare le misure veterinarie necessarie.
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV	Categoria V Notoriamente infetta. Soggetta a misure minime di lotta secondo quanto previsto al capo V.	Elevato	Passiva	1 ogni 4 anni	1 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità del Capo V.	Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per lo stato sanitario degli animali, offrire consulenza al responsabile dell'impresa di acquacoltura circa questioni attinenti alla salute degli animali acquatici e, laddove necessario, attuare le misure veterinarie necessarie.
		Medio		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni		

Prot: RGS 0076182/2008

Livelli di rischio

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a rischio elevato un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presenta un elevato rischio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;
- b) opera in condizioni di allevamento potenzialmente in grado di aumentare il rischio d'insorgenza di epidemie (elevata biomassa, scarsa qualità dell'acqua) in relazione alle specie presenti;
- c) vende animali acquatici vivi a scopi di allevamento o ripopolamento.

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a medio rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presenta un rischio medio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;
- b) opera in condizioni di allevamento che non aumentano necessariamente il rischio d'insorgenza di epidemia (biomassa media e qualità media dell'acqua) in relazione alle specie presenti;
- c) vende animali acquatici vivi destinati prevalentemente al consumo umano.

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a basso rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presenta un basso rischio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;
- b) opera in condizioni di allevamento che non aumentano il rischio d'insorgenza di epidemie (scarsa biomassa, buona qualità dell'acqua) in relazione alle specie presenti;
- c) vende animali acquatici vivi destinati esclusivamente al consumo umano.

Tipi di sorveglianza sanitaria

La sorveglianza passiva prevede l'obbligo di immediata notifica dell'insorgenza o della sospetta presenza di una determinata malattia o di un aumento della mortalità. In tali casi è necessaria un'indagine in conformità del capo V, sezione 2.

La sorveglianza attiva prevede:

- a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari per conto delle autorità competenti;
- b) esame della popolazione animale d'acquacoltura in azienda o nella zona destinata a molluschicoltura per accertare sintomi clinici della presenza della malattia;
- c) prelievo di campioni ad uso diagnostico in caso di sospetta presenza di una delle malattie elencate o in caso di aumento accertato dei casi di mortalità durante l'ispezione;
- d) notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei casi di mortalità.

La sorveglianza mirata prevede:

- a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari qualificati per conto delle autorità competenti;
- b) prelievo obbligatorio di campioni di animali d'acquacoltura da sottoporre a prove per accertare la presenza di agenti patogeni specifici tramite metodi prestabiliti;
- c) notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei casi di mortalità.



Prot: RGS 0076182/2008

ALLEGATO IV

Redazione dell'elenco delle malattie

PARTE I

Criteri per la redazione dell'elenco delle malattie

- A. Le malattie esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1 e 2 o 3.
1. La malattia è esotica per la Comunità, vale a dire che non è stata accertata nell'acquacoltura comunitaria e l'agente patogeno non è notoriamente presente nelle acque comunitarie.
 2. Se introdotta nella Comunità, può influire notevolmente sulla situazione economica provocando perdite di produzione nell'acquacoltura comunitaria o riducendo le possibilità di scambio commerciale degli animali d'acquacoltura e relativi prodotti.
 3. Se introdotta nella Comunità, può influire negativamente sull'ambiente e sulle popolazioni delle specie di animali acquatici selvatici che costituiscono un patrimonio da proteggere tramite normative comunitarie o disposizioni internazionali.
- B. Le malattie non esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1, 4, 5, 6, 7 e 2 o 3.
1. Molti Stati membri o regioni di Stati membri sono indenni dalla malattia in questione.
 2. Se introdotta in uno Stato membro indenne dalla malattia, può influire notevolmente sulla situazione economica provocando perdite di produzione e costi annuali connessi con la malattia e con il suo contenimento superiori al 5 % del valore della produzione di animali d'acquacoltura delle specie sensibili nella regione o riducendo le possibilità di scambio commerciale internazionale degli animali d'acquacoltura e relativi prodotti.
 3. Laddove si manifesta, la malattia esercita un impatto negativo sull'ambiente, se introdotta in uno Stato membro indenne dalla malattia, per le popolazioni delle specie di animali acquatici selvatici che costituiscono un patrimonio da proteggere tramite normative comunitarie o disposizioni internazionali.
 4. La malattia è difficilmente controllabile e contenibile a livello di azienda o di zona destinata a molluschicoltura senza l'applicazione di misure di lotta rigorose e senza restrizioni al commercio.
 5. La malattia è controllabile a livello di Stato membro, essendo dimostrato che è possibile creare e mantenere zone o compartimenti indenni da malattia, con conseguente riduzione dei costi.
 6. Nel corso dell'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura sussiste un rischio che la malattia si instauri in una zona precedentemente non infetta.
 7. Sono disponibili test affidabili e semplici per individuare gli animali acquatici infetti. Le prove devono essere specifiche e sensibili e i metodi di prova armonizzati a livello comunitario.



Prot: RGS 0076182/2008

PARTE II

Elenco malattie

MALATTIE ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Necrosi ematopoietica epizootica	Trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) e pesce persico (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Sindrome ulcerativa epizootica	Genere: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> e <i>Trichogaster</i>
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostrica piatta australiana (<i>Ostrea angasi</i>) e ostrica cilena (<i>Ostrea chilensis</i>)
	Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>) e ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>)
	Infezione da <i>Microcytos mackini</i>	Ostrica giapponese (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrica della Virginia (<i>Crassostrea virginica</i>), ostrica di Olympia (<i>Ostrea conchaphila</i>) e ostrica piatta (<i>Ostrea edulis</i>)
CROSTACEI	Sindrome di Taura	Gambero bianco del Golfo (<i>Penaeus setiferus</i>), gambero blu del Pacifico (<i>Penaeus stylirostris</i>) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico (<i>Penaeus vannamei</i>)
	Malattia della testa gialla	Gambero nero del Golfo (<i>Penaeus aztecus</i>), gambero rosa (<i>P. duorarum</i>), gambero Kuruma (<i>P. japonicus</i>), gambero tigre nero (<i>P. monodon</i>), gambero bianco del Golfo (<i>P. setiferus</i>), gambero blu del Pacifico (<i>P. stylirostris</i>) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico (<i>P. vannamei</i>)
MALATTIE NON ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Viremia primaverile delle carpe (SVC)	Carpa testa grossa (<i>Aristichthys nobilis</i>), carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), carassio comune (<i>Carassius 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>) e tinca (<i>Tinca tinca</i>)
	Setticemia emorragica virale (VHS)	Aringa (<i>Clupea</i> spp.), coregoni (<i>Coregonus</i> sp.), luccio (<i>Esox lucius</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i>), merluzzo del Pacifico (<i>Gadus macrocephalus</i>), merluzzo bianco (<i>Gadus morhua</i>), salmone del Pacifico (<i>Oncorhynchus</i> spp.), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) motella (<i>Onos mustelus</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>), rombo (<i>Scophthalmus maximus</i>) spratto (<i>Sprattus sprattus</i>) e tomolo (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)	Salmone keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), salmone argentato (<i>O. kisutch</i>), salmone giapponese (<i>O. masou</i>), trota iridea (<i>O. mykiss</i>), salmone rosso (<i>O. nerka</i>), salmone rosa (<i>O. rhodurus</i>), salmone reale (<i>O. tshawytscha</i>) e salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>)
	Virus erpetico (KHV) malattia	Carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anemia infettiva del salmone (ISA)	Trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>) e salmotrota (<i>Salmo trutta</i>).
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Ostrica piatta australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostrica cilena (<i>O. chilensis</i>), ostrica piatta europea (<i>O. edulis</i>), ostrica argentina (<i>O. puelchana</i>), mitilo (<i>Mytilus edulis</i>) e mitilo mediterraneo (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Ostrica piatta australiana (<i>O. angasi</i>), ostrica cilena (<i>O. chilensis</i>), ostrica di Olympia (<i>O. conchaphila</i>), ostrica asiatica (<i>O. denselammellosa</i>), ostrica piatta europea (<i>O. edulis</i>), e ostrica argentina (<i>O. puelchana</i>).
CROSTACEI	Malattia dei punti bianchi	Tutti i decapodi (ordine Decapoda).



Prot: RGS 0076182/2008

ALLEGATO V

Requisiti per dichiarare indenne da malattia uno Stato membro, una zona o un compartimento

PARTE I

Stato membro indenne da malattia

1. Ragioni storiche

1.1. Uno Stato membro in cui siano presenti specie sensibili ma in cui non si sia riscontrata alcuna manifestazione della malattia nell'arco dei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli ad una sua manifestazione clinica, può essere considerato indenne da malattia se:

- a) almeno nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia ha rispettato senza interruzione le condizioni di base in materia di biosicurezza;
- b) l'infezione non è notoriamente presente nelle popolazioni di specie selvatiche;
- c) applica a scambi e importazioni misure efficaci atte a prevenire la diffusione della malattia al suo interno.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia inoltra apposita richiesta, conformemente all'articolo 46, entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte 1.2.

1.2. Le condizioni di base in materia di biosicurezza di cui al punto 1.1, lettera a) prevedono i seguenti elementi minimi:

- a) obbligo di notificare la presenza della malattia all'autorità competente, anche in caso di semplice sospetto;
- b) messa in atto sull'intero territorio dello Stato membro interessato di un sistema di individuazione precoce della malattia che consenta all'autorità competente di adottare misure efficaci di indagine e di segnalazione e che garantisca in particolare:
 - i) l'immediato riconoscimento di qualsiasi manifestazione clinica che faccia sospettare la presenza o l'insorgenza di una malattia o di una mortalità anomala nelle aziende o nelle zone destinate alla molluschicoltura nonché nelle aree esterne;
 - ii) la rapida segnalazione dell'episodio all'autorità competente onde attivare quanto prima un'indagine diagnostica.

1.3. Il sistema d'individuazione precoce di cui al punto 1.2, lettera b) prevede quanto meno i seguenti elementi:

- a) piena consapevolezza, nel personale impiegato nelle imprese di acquacoltura o nelle attività di trasformazione degli animali d'acquacoltura, di qualsiasi sintomo compatibile con la presenza di una malattia, nonché formazione di medici veterinari o ittiopatologi all'individuazione e alla notifica di casi di malattie inusuali;
- b) formazione di medici veterinari o ittiopatologi a riconoscere e notificare i casi sospetti di malattia;
- c) accesso dell'autorità competente a laboratori attrezzati per diagnosticare e differenziare le malattie elencate e quelle emergenti.



Prof. RES-0076182/2008

Uno Stato membro in cui l'ultima insorgenza clinica nota si è verificata nell'arco dei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o in cui non è nota la situazione relativa alla malattia prima della sorveglianza mirata, per esempio data l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica, può essere considerato indenne dalla malattia in questione se:

- a) rispetta le condizioni di base di lotta contro la malattia di cui al punto 1.2;
- e
- b) il sistema di sorveglianza mirata effettuata secondo i metodi adottati a norma dell'articolo 49, paragrafo 3 è in atto da almeno due anni senza che sia stata individuata la presenza dell'agente patogeno nell'azienda o nella zona destinata a molluschicoltura che alleva una delle specie sensibili.

Se in alcune regioni di uno Stato membro il numero di aziende o di zone destinate a molluschicoltura è limitato, e di conseguenza la sorveglianza mirata in tali regioni non fornisce dati epidemiologici sufficienti, ma sono presenti popolazioni di animali selvatici delle specie sensibili, la sorveglianza mirata riguarda anche queste ultime.

PARTE II

Zona o compartimento indenne da malattia

1. Zone

1.1. Una zona può comprendere:

- a) un intero bacino idrografico dalla sorgente all'estuario;
- o
- b) parte di un bacino idrografico dalla sorgente all'ostacolo naturale o artificiale che impedisce la migrazione a monte degli animali acquatici provenienti dai tratti inferiori del bacino;
- o
- c) più di un bacino idrografico, estuari inclusi, dato il collegamento sul piano epidemiologico esistente tra i bacini idrografici nella zona di influenza del mare.

La delimitazione geografica della zona è chiaramente definita su una carta topografica.

- 1.2. Se la zona si estende sul territorio di più Stati membri, non può essere dichiarata zona indenne da malattia a meno che le condizioni di cui ai punti 1.3, 1.4 e 1.5 si applichino a tutte le parti della zona. In questo caso ciascuno Stato membro interessato richiede il riconoscimento per la parte di zona situata sul suo territorio.
- 1.3. Una zona in cui sono presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non si sia riscontrato alcun caso di malattia per un periodo minimo di 10 anni prima della data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne da malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte 1.1.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia ne comunica l'intenzione conformemente all'articolo 47 COMMA 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte 1.2.

- 1.4. Una zona in cui l'ultima manifestazione clinica nota si è registrata nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o cui non è stato attribuito lo status di zona infetta prima della sorveglianza mirata, per esempio data l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne dalla malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte 1.2.
- 1.5. Ove necessario, si crea una zona cuscinetto in cui mettere in atto un programma di monitoraggio. La delimitazione geografica delle zone cuscinetto è tale da proteggere la zona indenne da malattia dalla diffusione passiva della stessa.



Prot. RG 0076182/2008
 comprendono una o più aziende o zone destinate a molluschicoltura in cui lo stato sanitario per quanto riguarda una determinata malattia dipende dallo stato sanitario del sistema idrico naturale circostante relativamente a detta malattia

- 2.1. Un compartimento può comprendere una o più aziende, un gruppo o un insieme di aziende o una zona destinata a molluschicoltura che possa essere considerata un'unità epidemiologica data l'ubicazione geografica e la distanza da altri gruppi o insiemi di aziende o di zone destinate a molluschicoltura, purché tutte le aziende facenti parte del compartimento rientrino in un sistema comune di biosicurezza. La delimitazione geografica di un compartimento è definita chiaramente su una carta topografica.
- 2.2. Un compartimento in cui sono presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non si sia riscontrato alcun caso di malattia per un periodo minimo di 10 anni prima della data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne da malattia qualora soddisfi *mutatis mutandis* i requisiti di cui alla parte I.1.

Gli Stati membri che intendano fruire di questa disposizione ne comunicano l'intenzione conformemente all'articolo 47 COMMA 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.2.

- 2.3. Un compartimento in cui l'ultima manifestazione clinica nota è stata registrata nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o qualora non sia stato attribuito lo status di infetto al compartimento o alle acque circostanti il compartimento prima della sorveglianza mirata, ad esempio in assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerato indenne da malattia se soddisfa *mutatis mutandis* i requisiti stabiliti nella parte I.2.
- 2.4. Ogni azienda o zona destinata a molluschicoltura di un compartimento è soggetta a misure supplementari imposte dall'autorità competente, qualora esse siano ritenute necessarie per prevenire la diffusione di malattie. Tali misure possono includere la creazione intorno al compartimento di una zona cuscinetto, in cui sia attuato un programma di monitoraggio e siano realizzate misure di protezione aggiuntive contro l'intrusione di eventuali portatori o vettori di agenti patogeni.
3. Compartimenti che comprendono una o più aziende singole in cui lo stato sanitario per quanto riguarda una determinata malattia è indipendente dallo stato sanitario del sistema idrico naturale circostante relativamente a detta malattia
- 3.1. Un compartimento può consistere:
- a) in una singola azienda che può essere considerata un'unità epidemiologica unica in quanto non influenzata dallo stato sanitario degli animali nelle acque circostanti;
 - o
 - b) in più aziende laddove, sebbene ciascuna soddisfi i criteri di cui al punto 3.1. a) e i punti da 3.2. a 3.6., le aziende, a causa della movimentazione su vasta scala di animali tra le diverse aziende, sono considerate un'unità epidemiologica unica purché rientrino tutte in un sistema comune di biosicurezza.
- 3.2. Un compartimento si rifornisce di acqua:
- a) attraverso un impianto di trattamento delle acque che renda inattivo l'agente patogeno pertinente, per ridurre a un livello accettabile il rischio di introduzione della malattia;
 - o
 - b) direttamente da un pozzo o da una sorgente. Qualora tale fonte di alimentazione sia situata all'esterno dei locali dell'azienda, l'acqua perviene direttamente all'azienda tramite canalizzazione.
- 3.3. Sussiste un ostacolo naturale o artificiale che impedisca agli animali acquatici di penetrare nelle aziende del compartimento dai corsi d'acqua circostanti.
- 3.4. Laddove opportuno, il compartimento è protetto contro inondazioni ed infiltrazioni di acqua proveniente dai corsi d'acqua circostanti.
- 3.5. Il compartimento soddisfa *mutatis mutandis* i requisiti di cui alla parte I.2.





Prot. RGS **II** **COMUNICAZIONE** **PREVISTA**
Il presente regolamento è soggetto a misure addizionali imposte dall'autorità competente laddove ritenute necessarie per prevenire l'introduzione di malattie. Tali misure possono includere la realizzazione di misure di protezione aggiuntive contro l'intrusione di eventuali portatori o vettori di agenti patogeni.

3.7. Le modalità di attuazione per quanto riguarda il punto 3.2, lettera a) sono stabilite secondo la procedura :

COMUNICAZIONE PREVISTA

4. Disposizioni speciali applicabili a singole aziende che avviano o riprendono l'attività

4.1. Una nuova azienda che soddisfi i requisiti di cui al punto 3.1, lettera a) e ai punti da 3.2 a 3.6, ma che avvii l'attività con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia può essere considerata tale senza effettuare il prelievo di campioni previsto per il riconoscimento.

4.2. Un'azienda che riprenda l'attività precedentemente interrotta con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia e che soddisfi i requisiti di cui al punto 3.1, lettera a) e ai punti da 3.2 a 3.6 può essere considerata indenne da malattia senza effettuare il prelievo di campioni previsto per il riconoscimento purché

- a) lo stato sanitario dell'azienda negli ultimi quattro anni di attività sia noto all'autorità competente; tuttavia, qualora il periodo di attività dell'azienda sia inferiore a quattro anni, sarà tenuto conto del periodo reale d'esercizio;
- b) l'azienda non sia stata sottoposta a provvedimenti sanitari per le malattie elencate nell'allegato IV, parte II, e non vi siano stati episodi antecedenti di tali malattie nell'azienda;
- c) prima dell'introduzione degli animali d'acquacoltura, delle uova o dei gamati, l'azienda sia stata sottoposta a pulizia e disinfezione e successivamente, se necessario, a un periodo di fermo dell'impianto.

Prot: RGS 0076182/2008

ALLEGATO VI

Competenze e compiti dei laboratori

PARTE I

Laboratori comunitari di riferimento

ALLA PROCEDURA COMUNITARIA

1. Per essere designato laboratorio comunitario di riferimento in conformità ALLA PROCEDURA COMUNITARIA, un laboratorio soddisfa i seguenti requisiti:
 - a) deve disporre di personale adeguatamente qualificato con idonea formazione in tecniche diagnostiche e analitiche applicate all'ambito di competenza, compreso personale formato da impegnare in situazioni di emergenza che si verifichino all'interno della Comunità;
 - b) deve possedere le attrezzature e i prodotti necessari per espletare i compiti assegnatigli;
 - c) deve disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
 - d) deve assicurare che il personale rispetti la natura riservata di certe tematiche, risultati o comunicazioni;
 - e) deve avere sufficiente conoscenza delle norme e delle prassi internazionali;
 - f) deve disporre, se del caso, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento e dei reagenti disponibili e di un elenco aggiornato dei fabbricanti e dei fornitori di tali sostanze e reagenti;
 - g) deve tener conto delle attività di ricerca a livello nazionale e comunitario.
2. Tuttavia, la Commissione può designare unicamente laboratori che operano e che sono valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicati ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:
 - a) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
 - b) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
 - c) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura - criteri generali di funzionamento e riconoscimento».
3. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
4. Per una o più delle malattie di loro competenza, i laboratori comunitari di riferimento possono avvalersi delle competenze e della capacità di laboratori situati in altri Stati membri o in paesi membri dell'EFTA, purché i laboratori interessati soddisfino i requisiti stabiliti ai punti 1, 2 e 3. L'intenzione di avvalersi di siffatta cooperazione viene comunicata insieme alle informazioni sulla cui base sarà stabilita la designazione in conformità ALLA PROCEDURA COMUNITARIA. Tuttavia, il laboratorio comunitario di riferimento resterà il punto di contatto per i laboratori nazionali di riferimento negli Stati membri e per la Commissione.
5. I laboratori comunitari di riferimento:
 - a) coordinano, in consultazione con la Commissione, i metodi diagnostici utilizzati negli Stati membri per la malattia considerata, in particolare mediante:
 - i) la tipizzazione, la conservazione e, se necessario, la fornitura di ceppi della malattia considerata onde facilitare il servizio diagnostico nella Comunità;
 - ii) la fornitura dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento ai fini della standardizzazione dei test e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro, laddove siano richiesti test sierologici;



Prot: RGS 0076182/2008
 781902/2008 periodica, a livello comunitario, di test comparativi (ring test) delle procedure diagnostiche con i laboratori nazionali di riferimento designati dagli Stati membri, per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nella Comunità;

- iv) il mantenimento di conoscenze approfondite sull'agente patogeno considerato e su altri agenti patogeni attinenti in modo da permettere una rapida diagnosi differenziale;
- b) offrono assistenza nella diagnosi di focolai della malattia considerata negli Stati membri mediante l'accettazione degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma diagnostica, caratterizzazione e studi epidemiologici;
- c) agevolano la formazione o l'aggiornamento professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio, al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
- d) collaborano, nell'ambito della diagnostica delle malattie di loro competenza, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui tali malattie sono endemiche;
- e) collaborano con i laboratori di riferimento dell'OIE per quanto concerne le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II di loro competenza;
- f) raccolgono e inoltrano informazioni su malattie esotiche ed endemiche potenzialmente emergenti nel settore dell'acquacoltura comunitaria.

PARTE II

Laboratori nazionali di riferimento

1. I laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi dell'articolo 52 sono responsabili del coordinamento degli standard e metodi diagnostici nel loro ambito di competenza nei rispettivi Stati membri. Essi provvedono a:
 - a) segnalare senza indugio all'autorità competente un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato IV;
 - b) coordinare, di concerto con il laboratorio comunitario di riferimento competente, i metodi impiegati negli Stati membri per la diagnosi delle malattie considerate che sono di loro competenza;
 - c) offrire assistenza nella diagnosi di focolai della malattia considerata mediante l'accettazione degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma diagnostica, caratterizzazione e studi epidemiologici;
 - d) agevolare la formazione o l'aggiornamento professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutto lo Stato membro;
 - e) garantire la conferma di positività di tutti i focolai di malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, e di focolai primari di malattie non esotiche elencate nello stesso allegato;
 - f) organizzare periodicamente, a livello nazionale, test comparativi (ring test) delle procedure diagnostiche con i laboratori designati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 53, per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nello Stato membro;
 - g) cooperare con il laboratorio comunitario di riferimento e partecipare ai test comparativi organizzati dai laboratori comunitari di riferimento;
 - h) intrattenere un dialogo regolare ed aperto con le autorità nazionali competenti;
 - i) operare ed essere valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicabili ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:
 - i) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
 - ii) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
 - iii) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura – criteri generali di funzionamento e riconoscimento».



2. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 1.a) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

Prof: RGS.00/6182/2008

3. Gli Stati membri possono designare laboratori nazionali di riferimento che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.b.i), qualora risulti difficile nella pratica il funzionamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che il laboratorio operi in base ad un sistema di garanzia della qualità conforme alle linee guida di cui a ISO 9001.
4. Gli Stati membri possono autorizzare un laboratorio nazionale di riferimento situato sul loro territorio di avvalersi delle competenze e delle capacità di altri laboratori designati ai sensi dell'articolo 53, per una o più malattie di loro competenza, a condizione che tali laboratori soddisfino i pertinenti requisiti enunciati nella presente parte. Tuttavia, il laboratorio nazionale di riferimento resta il punto di contatto per l'autorità centrale competente dello Stato membro e per il laboratorio comunitario di riferimento.

PARTE III

Laboratori designati negli Stati membri

1. L'autorità competente di uno Stato membro designa per i servizi diagnostici ai sensi dell'articolo 53 unicamente laboratori che soddisfino i seguenti requisiti. Essi devono:
 - a) impegnarsi a segnalare senza indugio all'autorità competente un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato IV;
 - b) impegnarsi a partecipare a prove comparative (ring-test) delle procedure diagnostiche organizzate dal laboratorio nazionale di riferimento;
 - c) operare ed essere valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicabili ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:
 - i) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
 - ii) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
 - iii) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura - criteri generali di funzionamento e riconoscimento».
2. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 1.c) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
3. Gli Stati membri possono designare laboratori che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.c.i) qualora risulti difficile nella pratica il funzionamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che il laboratorio operi in base ad un sistema di garanzia della qualità conforme alle linee guida di cui a ISO 9001.
4. L'autorità competente annulla la designazione qualora non siano più rispettate le condizioni di cui al presente allegato.



Prot: RGS 0076182/2008

ALLEGATO VII

CRITERI E REQUISITI APPLICABILI AI PROGRAMMI D'INTERVENTO

Gli Stati membri provvedono affinché i programmi d'intervento soddisfino le seguenti condizioni minime.

1. Adozione di disposizioni regolamentari atte a garantire i poteri giuridici necessari all'attuazione dei programmi d'intervento e di una rapida ed efficace campagna d'eradicazione.
2. Adozione di disposizioni regolamentari che garantiscano l'accesso ai fondi d'emergenza, alle risorse di bilancio e finanziarie necessarie a coprire tutti gli aspetti della lotta contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.
3. Ordine gerarchico che garantisca decisioni rapide ed efficaci per affrontare le malattie esotiche elencate nell'allegato IV o le malattie emergenti. Un'unità centrale è incaricata di dirigere le strategie di lotta.
4. Predisposizione di piani dettagliati che consentano agli Stati membri, in caso di comparsa di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II o di una malattia emergente, di istituire tempestivamente centri locali per l'attuazione di misure di lotta contro la malattia e di protezione ambientale a livello locale.
5. Gli Stati membri devono assicurare la cooperazione tra le autorità competenti e le autorità e gli organismi responsabili dell'ambiente, onde assicurare il corretto coordinamento delle azioni nel campo veterinario e della sicurezza ambientale.
6. Disponibilità di risorse atte a garantire una campagna rapida ed efficace, anche in termini di personale, di attrezzature e di capacità di laboratorio.
7. Disponibilità di un manuale operativo aggiornato, contenente una descrizione dettagliata, esauriente e pratica, di tutte le azioni, procedure, istruzioni e misure di lotta da impiegare contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II o contro le malattie emergenti.
8. Ove occorra, disponibilità di piani dettagliati per vaccinazioni d'emergenza.
9. Partecipazione periodica del personale ad attività formative su sintomi clinici, indagini epidemiologiche e controllo delle epizootie, esercitazioni di allarme in tempo reale, nonché tecniche di comunicazione per organizzare campagne permanenti di sensibilizzazione delle autorità, degli allevatori e dei veterinari.
10. Predisposizione dei programmi d'intervento in modo da tener conto delle risorse necessarie per contrastare un numero considerevole di focolai nell'arco di un periodo breve.
11. Fatti salvi i requisiti applicabili in campo veterinario stabiliti dal regolamento (CE) n. 1774/2002, predisposizione dei programmi d'intervento in modo da garantire che, in caso di focolaio di malattia, l'eliminazione su vasta scala di carcasse di animali acquatici e di rifiuti di tale origine sia effettuata senza pregiudizio per la salute umana e animale, utilizzando processi o metodi che impediscano qualsiasi danno all'ambiente, in particolare:
 - i) con rischi minimi per il suolo, l'aria, le acque superficiali e sotterranee, la flora e la fauna;
 - ii) minimizzando gli inconvenienti causati da rumori o odori;
 - iii) con danni minimi alla natura o a siti d'interesse particolare.
12. Individuazione, nei programmi d'intervento, dei siti e delle imprese idonei al trattamento o smaltimento della carcasse animali e dei rifiuti di origine animale in caso di focolaio, in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002.

