

**DIRETTIVA 2006/88/CE DEL CONSIGLIO****del 24 ottobre 2006****relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Le specie animali d'acquacoltura e i relativi prodotti rientrano nell'allegato I del trattato in quanto animali vivi, pesci, molluschi e crostacei. La riproduzione, la coltura e l'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura e relativi prodotti costituiscono un'importante fonte di reddito per gli operatori del settore.
- (2) Nel contesto del mercato interno sono state adottate norme sanitarie specifiche per l'immissione sul mercato e l'introduzione dai paesi terzi dei prodotti di cui alla direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura <sup>(2)</sup>.
- (3) I focolai di malattia nelle specie animali d'acquacoltura possono provocare gravi perdite all'industria interessata. La direttiva 93/53/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1993, recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci <sup>(3)</sup> e la direttiva 95/70/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi <sup>(4)</sup> stabiliscono misure minime da applicarsi in caso di focolai delle più importanti malattie che colpiscono pesci e molluschi.
- (4) Nell'elaborare l'attuale normativa comunitaria ci si è occupati prevalentemente dell'allevamento del salmone, della trota e delle ostriche. L'acquacoltura comunitaria ha registrato un notevole incremento dall'adozione di tale normativa. Altre specie ittiche, in particolare specie marine,

sono attualmente utilizzate in acquacoltura. Nuove pratiche di allevamento di altre specie ittiche sono utilizzate sempre più comunemente, in particolare in seguito al recente allargamento della Comunità. Cresce inoltre continuamente l'importanza dell'allevamento di crostacei, cozze, vongole e abaloni.

- (5) Tutte le misure di lotta contro le malattie incidono economicamente sull'acquacoltura. Controlli inadeguati possono portare alla diffusione dei patogeni, che a loro volta possono causare perdite importanti e compromettere lo stato sanitario di pesci, molluschi e crostacei utilizzati nel settore dell'acquacoltura comunitaria. D'altro canto, un eccesso di regolamentazione potrebbe apportare restrizioni inutili al libero scambio.
- (6) La comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 19 settembre 2002 stabilisce una strategia per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura europea. Tale comunicazione definisce una serie di misure destinate a creare opportunità di lavoro a lungo termine nel settore specifico, promuovendo standard elevati di salute e di benessere degli animali ed azioni ecocompatibili per garantire un'industria «pulita». Di tali misure andrebbe tenuto debitamente conto.
- (7) Dall'adozione della direttiva 91/67/CEE, la Comunità ha ratificato l'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), il cosiddetto accordo SPS, che tiene conto delle norme seguite dall'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE). Le condizioni di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari di animali d'acquacoltura vivi e dei relativi prodotti previste dalla direttiva 91/67/CEE sono più rigorose di tali norme. Pertanto la presente direttiva dovrebbe tener conto del codice sanitario per gli animali acquatici e del manuale diagnostico per le malattie degli animali acquatici dell'UIE.
- (8) Onde garantire lo sviluppo razionale del settore dell'acquacoltura e incrementare la produttività, occorre stabilire a livello comunitario le norme sanitarie per gli animali acquatici. Tali norme sono indispensabili, tra l'altro, per contribuire al completamento del mercato interno ed evitare la diffusione di malattie infettive. Occorre che la normativa sia flessibile per tener conto della costante evoluzione e diversificazione del settore dell'acquacoltura nonché dello stato sanitario degli animali acquatici nell'ambito della Comunità.

(1) GU C 88 dell'11.4.2006, pag. 13.

(2) GU L 46 del 19.2.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

(3) GU L 175 del 19.7.1993, pag. 23. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

(4) GU L 332 del 30.12.1995, pag. 33.

- (9) La presente direttiva dovrebbe riguardare le specie animali d'acquacoltura e le condizioni ambientali che possono influire sullo stato sanitario di tali specie. In linea generale, le disposizioni della presente direttiva andrebbero applicate agli animali acquatici selvatici unicamente laddove la situazione ambientale possa pregiudicare lo stato sanitario degli animali d'acquacoltura o laddove necessario per garantire il rispetto di altre normative comunitarie, quali la direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche<sup>(1)</sup> o per proteggere le specie figuranti nell'elenco stilato dalla Convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e fauna selvatiche minacciate di estinzione (CITES). È fatta salva l'adozione di norme più rigorose in materia d'introduzione di specie allojene.
- (10) Le autorità competenti designate ai fini della presente direttiva dovrebbero assolvere le loro funzioni e adempiere ai loro obblighi in conformità con i principi generali stabiliti dal regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano<sup>(2)</sup> e dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>(3)</sup>.
- (11) Ai fini dello sviluppo del settore dell'acquacoltura nella Comunità è necessario sensibilizzare e preparare maggiormente le autorità competenti e i responsabili delle imprese di acquacoltura alla profilassi, alla lotta e all'eradicazione delle malattie delle specie animali acquatiche.
- (12) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero avere accesso alle tecnologie e conoscenze più moderne nel campo dell'analisi del rischio e dell'epidemiologia e applicarle. Si tratta di una questione di crescente importanza dal momento che gli obblighi internazionali riguardano essenzialmente l'analisi del rischio in relazione all'adozione delle misure sanitarie.
- (13) È opportuno introdurre a livello comunitario un sistema di autorizzazione per le imprese di acquacoltura. Tale autorizzazione consentirebbe alle autorità competenti di definire un quadro completo del settore dell'acquacoltura, utile ai fini della profilassi, del controllo e dell'eradicazione delle malattie degli animali acquatici. Inoltre, grazie a tale autorizzazione è possibile fissare prescrizioni specifiche che le imprese di acquacoltura dovrebbero osservare per poter operare. Ove possibile, l'autorizzazione andrebbe associata o inclusa in un obbligo di autorizzazione già previsto dagli Stati membri per altri fini, ad esempio nel quadro della legislazione ambientale. Tale autorizzazione non costituirebbe quindi un onere supplementare per l'industria dell'acquacoltura.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero rifiutare il rilascio dell'autorizzazione qualora l'attività in questione presentasse un rischio inaccettabile di diffusione di malattie ad altri animali d'acquacoltura o a stock selvatici di animali acquatici. Prima di decidere il rifiuto dell'autorizzazione si dovrebbe vagliare la possibilità di applicare misure di attenuazione dei rischi o di un'ubicazione alternativa dell'attività in questione.
- (15) L'allevamento di animali d'acquacoltura per il consumo umano è definito come produzione primaria dal regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari<sup>(4)</sup>. Gli obblighi imposti alle singole imprese di acquacoltura in virtù della presente direttiva, in particolare la tenuta di registri e l'attivazione di sistemi interni che consentano alle imprese di acquacoltura di dimostrare all'autorità competente l'avvenuto rispetto delle prescrizioni della presente direttiva, dovrebbero essere, per quanto possibile, integrate con gli obblighi sanciti dal regolamento (CE) n. 852/2004.
- (16) Maggior attenzione andrebbe posta alla prevenzione della malattia piuttosto che alla lotta alla malattia conclamata. È opportuno pertanto stabilire misure minime di profilassi della malattia e di contenimento dei rischi da applicarsi all'intera catena produttiva dell'acquacoltura, dalla fertilizzazione all'attecchimento delle uova fino alla trasformazione degli animali d'acquacoltura per il consumo umano, incluso il trasporto.
- (17) Onde migliorare le condizioni sanitarie generali e facilitare la profilassi ed il controllo delle malattie degli animali migliorandone la tracciabilità, andrebbe registrata la movimentazione degli animali d'acquacoltura. Laddove necessario, gli spostamenti andrebbero soggetti anche a certificazione sanitaria.
- (18) Per avere una visione d'insieme della situazione epidemiologica, per poter rispondere rapidamente in caso di sospetta presenza della malattia e per proteggere le aziende o le zone destinate a molluschicoltura che presentano un elevato stato sanitario degli animali, occorre applicare una sorveglianza sanitaria basata sulla valutazione del rischio in tutte queste aziende o zone.
- (19) È necessario assicurare che non si diffondano le principali malattie tra gli animali acquatici della Comunità. Occorre pertanto stabilire norme di polizia sanitaria armonizzate per l'immissione sul mercato di tali animali applicando disposizioni specifiche alle specie sensibili a tali malattie. Occorre pertanto stilare un elenco di tali malattie e delle specie ad esse sensibili.

(1) GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

(2) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2076/2005 della Commissione (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 83).

(3) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 776/2006 della Commissione (GU L 136 del 24.5.2006, pag. 3).

(4) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3.

- (20) La prevalenza di tali malattie nelle specie animali acquatiche non è la stessa in tutta la Comunità. Conviene pertanto fare riferimento al concetto di Stato membro dichiarato esente dalla malattia e, quando si tratta di parti del territorio interessato, al concetto di zone o compartimenti. Occorre fissare criteri e procedure generali di concessione, mantenimento, sospensione, ripristino e revoca di tale status.
- (21) Fatta salva la direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno <sup>(1)</sup>, al fine di conservare e migliorare lo stato sanitario generale degli animali acquatici nella Comunità, gli Stati membri, le zone o i compartimenti dichiarati indenni da una o più malattie indicate nell'elenco dovrebbero essere protetti contro l'introduzione di una tale malattia.
- (22) Se necessario, fatta salva la decisione di cui al paragrafo 3, gli Stati membri possono adottare misure cautelari in conformità dell'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE e dell'articolo 18 della direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE <sup>(2)</sup>.
- (23) Onde evitare che si stabiliscano inutili restrizioni agli scambi commerciali, lo scambio di animali d'acquacoltura tra gli Stati membri, tra zone o compartimenti in cui siano presenti una o più di tali malattie, andrebbe autorizzato a condizione che siano prese appropriate misure di attenuazione dei rischi, anche durante il trasporto.
- (24) L'abbattimento e la trasformazione degli animali d'acquacoltura soggetti a misure di contenimento delle epizootie possono diffondere le stesse, tra l'altro per l'effetto dello scarico di acque reflue contenenti agenti patogeni dagli impianti di trasformazione. È necessario pertanto che gli Stati membri abbiano accesso a stabilimenti di lavorazione in possesso di un'autorizzazione ufficiale per effettuare siffatto abbattimento e trasformazione senza mettere a repentaglio lo stato sanitario degli animali acquatici d'allevamento o selvatici, anche per quanto riguarda lo scarico delle acque reflue.
- (25) La designazione di laboratori di riferimento a livello comunitario e nazionale dovrebbe servire ad ottenere risultati diagnostici di qualità e uniformi. L'obiettivo è perseguibile mediante attività specifiche quali l'utilizzo di prove diagnostiche convalidate e l'organizzazione di prove comparative e di corsi di formazione del personale di laboratorio.
- (26) I laboratori che effettuano l'analisi di campioni ufficiali dovrebbero operare secondo procedure approvate a livello internazionale o criteri basati su prestazioni standardizzate e usare metodologie diagnostiche che siano state validate, nei limiti del possibile. Per talune attività legate a tali analisi, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) hanno messo a punto, rispettivamente, norme europee (norme EN) e norme internazionali (norme ISO), adatte ai fini della presente direttiva. Tali norme riguardano in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori, nonché i metodi operativi e l'accreditamento degli organismi di controllo.
- (27) Per garantire la tempestiva individuazione di qualsiasi focolaio di malattia negli animali acquatici, è necessario obbligare le persone a contatto con animali di specie sensibili a notificare qualsiasi caso sospetto di malattia alle autorità competenti. Negli Stati membri dovrebbero essere effettuate ispezioni periodiche per assicurare che i responsabili delle imprese di acquacoltura siano a conoscenza delle norme generali in materia di lotta contro le epizootie e di biosicurezza, stabilite nella presente direttiva, e che le applichino di conseguenza.
- (28) È necessario evitare la propagazione di una malattia non esotica, ma grave, negli animali d'acquacoltura già al suo manifestarsi e prevenirla con un controllo preciso degli spostamenti degli animali d'acquacoltura vivi e dei relativi prodotti e dell'impiego di materiali suscettibili di contaminazione. La scelta delle misure che dovranno adottare le autorità competenti dovrebbe dipendere dalla situazione epidemiologica presente nello Stato membro interessato.
- (29) Onde consolidare lo stato sanitario animale della Comunità, occorre che gli Stati membri presentino, ai fini di un loro riconoscimento a livello comunitario, programmi su base epidemiologica di lotta e di eradicazione di talune malattie.
- (30) Per quanto riguarda malattie non soggette a misure comunitarie che abbiano tuttavia una loro importanza a livello locale, spetta al comparto dell'acquacoltura, coadiuvato dalle autorità competenti degli Stati membri, prevenire la diffusione di tali malattie o lottare contro di esse tramite misure di autoregolamentazione e lo sviluppo di «codici di buona pratica». Può tuttavia risultare necessario che gli Stati membri adottino determinate misure nazionali. Tali misure nazionali dovrebbero essere giustificate, necessarie e proporzionate agli obiettivi da raggiungere. Non dovrebbero inoltre inficiare gli scambi commerciali intracomunitari, a meno che ciò non sia necessario per prevenire la diffusione della malattia o lottare contro di essa, e dovrebbero essere approvate e riesaminate periodicamente a livello comunitario. In attesa dell'adozione di tali misure ai sensi della presente direttiva, dovrebbero restare in vigore le garanzie complementari concesse in virtù della decisione 2004/453/CE della Commissione, del 29 aprile 2004, recante modalità di applicazione della direttiva 91/67/CEE del Consiglio per quanto riguarda le misure di lotta contro talune malattie degli animali d'acquacoltura <sup>(3)</sup>.

(1) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 315 del 19.11.2002, pag. 14).

(2) GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

(3) GU L 156 del 30.4.2004, pag. 5; rettifica nella GU L 202 del 7.6.2004, pag. 4. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/272/CE della Commissione (GU L 99 del 7.4.2006, pag. 31).

- (31) Le conoscenze in materia di malattie degli animali acquatici finora sconosciute sono in costante aggiornamento. Può pertanto risultare necessario per uno Stato membro applicare misure di lotta per contrastare una malattia emergente. Tali misure dovrebbero essere rapide ed adatte ad ogni singolo caso e dovrebbero essere mantenute per il tempo strettamente necessario per raggiungere il fine a cui sono destinate. Dal momento che anche altri Stati membri possono essere colpiti dalle stesse malattie, occorre informare tutti gli altri Stati membri e la Commissione della presenza di un nuovo focolaio e adottare le misure di lotta adeguate.
- (32) Per conseguire l'obiettivo fondamentale che lo Stato membro mantenga e, in caso di focolaio, recuperi lo status di ufficialmente indenne da malattia, è necessario e opportuno stabilire norme per la scelta della strategia da adottare per affrontare al meglio la malattia. Gli eventuali focolai dovrebbero essere contrastati quanto più rapidamente possibile, se necessario facendo ricorso a vaccinazioni d'emergenza, al fine di contenere gli effetti negativi sulla produzione e sugli scambi commerciali degli animali d'acquacoltura vivi e dei relativi prodotti.
- (33) In base alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(1)</sup> e al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali <sup>(2)</sup>, tutti i medicinali veterinari commercializzati nella Comunità, salvo eccezioni minori, sono soggetti ad un'autorizzazione di immissione in commercio. Rientrano in genere in tale obbligo tutti i vaccini utilizzati nella Comunità. Tuttavia, il regolamento (CE) n. 726/2004 autorizza gli Stati membri, in caso di epidemia grave e a determinate condizioni, a permettere l'utilizzo di un prodotto senza autorizzazione d'immissione in commercio. Tale deroga è applicabile ai vaccini contro malattie esotiche ed emergenti negli animali d'acquacoltura.
- (34) La presente direttiva dovrebbe stabilire disposizioni intese a garantire un grado di preparazione che consenta di far fronte efficacemente alle situazioni di emergenza generate dalla comparsa di uno o più focolai di gravi malattie esotiche o emergenti degli animali di acquacoltura, in particolare elaborando piani di intervento per contrastarle. Tali piani dovrebbero essere sottoposti a revisione e ad aggiornamento periodico.
- (35) Qualora siano previste misure di eradicazione armonizzate sul piano comunitario per contrastare una grave malattia degli animali acquatici, gli Stati membri dovrebbero poter beneficiare del contributo finanziario della Comunità previsto dal regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio, del 27 luglio 2006, sul Fondo europeo per
- la pesca <sup>(3)</sup>. Ogni richiesta di aiuto comunitario dovrebbe essere subordinata ad un esame volto a verificare l'osservanza delle disposizioni in materia di lotta previste dalla presente direttiva.
- (36) Gli animali d'acquacoltura vivi e i relativi prodotti provenienti dai paesi terzi non dovrebbero presentare rischi sanitari per gli animali acquatici della Comunità. A tal fine, la presente direttiva dovrebbe fissare misure intese a prevenire l'introduzione di epizootie.
- (37) Onde salvaguardare le condizioni sanitarie degli animali acquatici nella Comunità occorre provvedere affinché le partite di animali d'acquacoltura vivi che transitano nella Comunità soddisfino le pertinenti condizioni di polizia sanitaria previste per le specie interessate.
- (38) La commercializzazione di animali acquatici ornamentali riguarda un'ampia varietà di specie, spesso tropicali, a scopi puramente ornamentali. Tali animali sono solitamente tenuti in acquari o bacini privati, vivai o acquari di esposizione, non a contatto diretto con le acque comunitarie. Di conseguenza, gli animali acquatici ornamentali tenuti in simili condizioni non espongono allo stesso rischio altri settori dell'acquacoltura comunitaria o stock selvatici. Occorre pertanto stabilire disposizioni particolari applicabili all'immissione sul mercato, al transito e all'importazione degli animali acquatici ornamentali tenuti in tali condizioni.
- (39) Tuttavia, laddove tali animali acquatici ornamentali non siano tenuti in sistemi o acquari chiusi, ma entrino in contatto diretto con il sistema idrico naturale della Comunità, essi possono rappresentare un rischio importante per l'acquacoltura comunitaria o per gli stock selvatici. È il caso, in particolare delle popolazioni di carpe (*Cyprinidae*), in quanto la carpa della varietà koi, pesce ornamentale ampiamente diffuso, è sensibile a talune malattie che colpiscono altre specie di carpa allevate nella Comunità o presenti allo stato selvatico. In questi casi dovrebbero applicarsi le disposizioni generali della presente direttiva.
- (40) La messa a punto di strumenti elettronici per lo scambio d'informazioni è d'importanza fondamentale per semplificare le procedure a beneficio del settore dell'acquacoltura e delle autorità competenti. L'applicazione di criteri comuni è indispensabile per adempiere a tale obbligo.
- (41) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e ne garantiscano l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

<sup>(2)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 223 del 15.8.2006, pag. 1.

- (42) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio»<sup>(1)</sup> gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di attuazione.
- (43) Poiché gli scopi della presente direttiva, vale a dire prevedere il ravvicinamento dei concetti, principi e procedure che costituiscono una base comune per la legislazione sanitaria relativa agli animali acquatici nella Comunità, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa della portata e degli effetti della presente direttiva, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (44) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>(2)</sup>.
- (45) Occorre aggiornare la normativa comunitaria relativa alle condizioni sanitarie degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti. Le direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE dovrebbero quindi essere abrogate e sostituite dalla presente direttiva,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### CAPO I

#### OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

##### Articolo 1

##### Oggetto

1. La presente direttiva stabilisce:
  - 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 competenti, dei responsabili delle imprese di acquacoltura e di altri operatori del settore nei confronti delle malattie negli animali d'acquacoltura;

<sup>(1)</sup> GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1; rettifica nella GU C 4 dell'8.1.2004, pag. 7.

<sup>(2)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

- 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. Gli Stati membri conservano la facoltà di adottare misure più rigorose nel settore oggetto del capo II, articolo 13 e del capo V, purché tali misure non inficino gli scambi commerciali con altri Stati membri.

##### Articolo 2

#### Campo d'applicazione

1. La presente direttiva 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 e il capo VII non si applicano se agli animali acquatici ornamentali sono tenuti in negozi di animali da compagnia, in vivai, in stagni da giardino, in acquari a scopi commerciali, o presso grossisti:

- a) se non vi è contatto diretto con il sistema idrico naturale della Comunità;

oppure

- b) se questi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue per contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.

3. Le disposizioni della presente direttiva fanno salve le disposizioni in materia di conservazione delle specie o di introduzione di specie allojene.

##### Articolo 3

#### Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva 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 o in una zona destinata a molluschicoltura, compresi quelli di origine selvatica destinati ad una simile azienda o zona;
- 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, la custodia o la coltivazione 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 della presente direttiva;
- e) «animali acquatici»:
- i) i pesci appartenenti alla superclasse *Agnatha* e alle classi *Chondrichthyes* e *Osteichthyes*;
  - ii) i molluschi appartenenti al phylum *Mollusca*;
  - iii) i crostacei appartenenti al subphylum *Crustacea*;
- f) «stabilimento di trasformazione riconosciuto»: ogni impresa di produzione alimentare approvata 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 <sup>(1)</sup>, ai fini della trasformazione degli animali d'acquacoltura per scopi alimentari, e riconosciuta conformemente agli articoli 4 e 5 della presente direttiva;
- g) «responsabile dello stabilimento di trasformazione riconosciuto»: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nello stabilimento di trasformazione riconosciuto sotto il suo controllo, delle prescrizioni della presente direttiva;
- h) «azienda»: ogni locale, ogni zona chiusa o impianto gestiti da una impresa di acquacoltura per allevarvi animali d'acquacoltura in attesa della loro commercializzazione; sono escluse, tuttavia, 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 o in una zona destinata a molluschicoltura;
- j) «zona destinata a molluschicoltura»: 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;
- k) «animali acquatici ornamentali»: animali acquatici tenuti, allevati o commercializzati a puri scopi ornamentali;
- l) «immissione sul mercato»: la commercializzazione di animali d'acquacoltura, compresa l'offerta in vendita o qualsiasi altra modalità di trasferimento, a titolo gratuito o no, e ogni altro tipo di movimentazione;
- m) «zona di produzione»: le parti 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;
- n) «laghetto di pesca sportiva»: stagni o altri impianti in cui la popolazione è mantenuta a puri scopi di pesca ricreativa mediante ripopolamento con animali d'acquacoltura;
- o) «zona di stabulazione»: parte 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;
- p) «animali acquatici selvatici»: animali acquatici non d'acquacoltura.
2. Ai fini della presente direttiva si applicano anche le seguenti definizioni:
- a) le definizioni tecniche figuranti nell'allegato I;
  - b) se del caso, le definizioni di cui rispettivamente:
    - i) 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 <sup>(2)</sup>;
    - ii) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004;
    - iii) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 853/2004;
    - iv) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004.

## CAPO II

**IMPRESE DI ACQUACOLTURA E STABILIMENTI DI TRASFORMAZIONE RICONOSCIUTI***Articolo 4***Riconoscimento delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché ogni impresa di acquacoltura sia debitamente riconosciuta dall'autorità competente in conformità dell'articolo 5.

<sup>(1)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22.

<sup>(2)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

Il riconoscimento può interessare eventualmente diverse imprese che allevano molluschi nella 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 rilasciato un riconoscimento individuale.

2. Gli Stati membri provvedono affinché ogni stabilimento di trasformazione che abbatta animali d'acquacoltura per contrastare la malattia conformemente al capo V, articolo 33 sia debitamente riconosciuto dall'autorità competente conformemente all'articolo 5.

3. Gli Stati membri vigilano a che le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti abbiano ciascuno un unico numero di riconoscimento.

4. In deroga alle prescrizioni in materia di riconoscimento di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono imporre la registrazione da parte dell'autorità competente soltanto per:

- 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»;
- c) le imprese di acquacoltura che commercializzano animali d'acquacoltura soltanto per il consumo umano, conformemente all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c) del regolamento (CE) n. 853/2004.

In questi casi le disposizioni della presente direttiva si applicano *mutatis mutandis*, 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.

5. Nel caso in cui non siano soddisfatte le disposizioni della presente direttiva, l'autorità competente adotta le misure previste all'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004.

#### Articolo 5

##### Condizioni per l'ottenimento del riconoscimento

1. Gli Stati membri provvedono affinché il riconoscimento previsto all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, sia rilasciato dall'autorità competente solo ai responsabili dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di trasformazione riconosciuti che:

- a) soddisfano i requisiti di cui agli articoli 8, 9 e 10;
- b) attuano un dispositivo che gli consenta di dimostrare all'autorità competente il pieno rispetto di tali requisiti;
- e
- c) sono sottoposti al controllo dell'autorità competente, che svolge le funzioni previste all'articolo 54, paragrafo 1.

2. Il riconoscimento non è rilasciato se l'attività in questione comporta un rischio inaccettabile di propagazione di malattie ad aziende, zone destinate a molluschicoltura o stock selvatici di animali acquatici situati in prossimità dell'azienda o della zona destinata a molluschicoltura.

Tuttavia, prima di decidere di rifiutare il riconoscimento, l'autorità competente tiene conto della possibilità di applicare misure di attenuazione dei rischi, inclusa la possibilità di spostare l'attività in questione.

3. Gli Stati membri assicurano che i responsabili delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti presentino tutte le informazioni utili affinché l'autorità competente possa verificare il rispetto delle condizioni per il riconoscimento, ivi incluse le informazioni indicate nell'allegato II.

#### Articolo 6

##### Registro

Gli Stati membri tengono un registro aggiornato e disponibile al pubblico delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti in cui essi annotano almeno le informazioni indicate nell'allegato II.

#### Articolo 7

##### Controlli ufficiali

1. In conformità dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004, i controlli ufficiali delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti sono eseguiti dall'autorità competente.

2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 consistono in un numero minimo di ispezioni, visite e audit periodici nonché, se del caso, di campionamenti per ciascuna impresa di acquacoltura, tenendo conto del rischio di contrarre e di diffondere le malattie che le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti comportano. La frequenza raccomandata di tali controlli, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita nell'allegato III, parte B.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

#### Articolo 8

##### Obblighi di registrazione — Tracciabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché le imprese di acquacoltura annotino 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;

e

c) i risultati del programma di sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 10 in base alla valutazione del rischio.

2. Gli Stati membri provvedono affinché gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti annotino in un apposito registro tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita da tali stabilimenti.

3. Gli Stati membri provvedono affinché i trasportatori di animali d'acquacoltura, durante le fasi di trasporto, annotino 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;

e

c) ogni eventuale ricambio d'acqua 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, gli Stati membri provvedono affinché tutti gli spostamenti di animali annotati in un registro dai responsabili delle imprese di acquacoltura secondo quanto previsto al paragrafo 1, lettera a) siano registrati in modo tale da garantire il rintracciamento del luogo di origine e di destinazione. Gli Stati membri possono chiedere che siffatti spostamenti siano registrati in un registro nazionale e conservati in forma elettronica.

#### Articolo 9

### Buone prassi in materia di igiene

Gli Stati membri provvedono affinché le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti attuino prassi igieniche appropriate all'attività in questione, onde evitare l'introduzione e la propagazione di malattie.

#### Articolo 10

### Programma di sorveglianza sanitaria

1. Gli Stati membri provvedono affinché un programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione dei rischi sia applicato in tutte le aziende e in tutte le zone destinate a molluschicoltura in funzione del tipo di produzione.

2. Il programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione dei rischi, di cui al paragrafo 1, intende rilevare:

a) un eventuale aumento del tasso di mortalità nel complesso delle aziende e delle zone destinate a molluschicoltura in funzione del tipo di produzione;

e

b) la presenza delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II in aziende 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 49, paragrafo 3, dell'articolo 50, paragrafo 4 e dell'articolo 52.

4. Il programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione dei rischi di cui al paragrafo 1 tiene conto degli orientamenti fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

5. Alla luce del risultato dei controlli ufficiali effettuati in conformità dell'articolo 7, del risultato dei controlli comunitari svolti a norma dell'articolo 58 e di qualsiasi altra informazione pertinente, la Commissione presenta al Consiglio una relazione sul funzionamento generale della sorveglianza sanitaria basata sulla valutazione del rischio negli Stati membri. Tale relazione può essere corredata, se del caso, di un'opportuna proposta, secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2 che stabilisce le modalità di applicazione del presente articolo.

#### CAPO III

### NORME DI POLIZIA SANITARIA RELATIVE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA E DEI RELATIVI PRODOTTI

#### SEZIONE 1

### Disposizioni generali

#### Articolo 11

### Campo d'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. Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato, per scopi scientifici, di animali d'acquacoltura e relativi prodotti non conformi alle prescrizioni del presente capo sotto la stretta sorveglianza dell'autorità competente.

L'autorità competente 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'allegato IV, parte II.



Ogni spostamento di animali tra gli Stati membri ha luogo solo previa informazione delle autorità competenti degli Stati membri interessati.

#### Articolo 12

##### **Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti non comprometta lo stato sanitario degli animali acquatici del luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.

2. Sono stabilite nel presente capo modalità di movimentazione degli animali d'acquacoltura, per quanto riguarda in particolare gli spostamenti tra Stati membri, zone e compartimenti aventi un diverso stato sanitario di cui all'allegato III, parte A.

#### Articolo 13

##### **Norme di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

a) durante le operazioni di trasporto degli animali d'acquacoltura si applichino le necessarie misure di profilassi della malattia per non alterare lo stato sanitario degli animali trasportati e ridurre il rischio di propagazione delle malattie;

e

b) 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.

Il presente paragrafo si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II e alle specie ad esse sensibili.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il ricambio d'acqua durante le fasi di trasporto sia effettuato in luoghi e in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario:

a) degli animali d'acquacoltura trasportati;

b) degli animali acquatici presenti nel luogo in cui avviene il ricambio d'acqua;

e

c) degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.

#### Articolo 14

##### **Certificazione sanitaria**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura sia oggetto di certificazione sanitaria quando gli animali sono introdotti in uno Stato membro, una zona o un compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità degli articoli 49 e 50 o sia oggetto di un programma di sorveglianza o di eradicazione a norma dell'articolo 44, paragrafo 1 o 2 per

a) fini di allevamento o di ripopolamento;

o

b) successiva trasformazione prima del consumo umano, a meno che:

i) per quanto riguarda i pesci, essi non siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;

ii) per quanto riguarda i molluschi e i crostacei, essi non siano inoltrati come prodotti non trasformati o trasformati.

2. Gli Stati membri provvedono anche affinché l'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura sia soggetta a certificazione sanitaria quando è permesso che gli animali siano spostati da una zona oggetto di disposizioni di lotta secondo quanto previsto al capo V, sezioni 3, 4, 5 e 6.

Il presente paragrafo si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II e alle specie ad esse sensibili.

3. I seguenti spostamenti sono subordinati a notifica tramite il sistema informatizzato di cui all'articolo 20, paragrafo 1 della direttiva 90/425/CEE:

a) spostamenti di animali d'acquacoltura tra Stati membri, ove sia richiesta la certificazione sanitaria in conformità dei paragrafi 1 o 2 del presente articolo;

e

b) ogni altro spostamento di animali d'acquacoltura vivi a fini di allevamento o di ripopolamento tra Stati membri, ove non sia richiesta alcuna certificazione sanitaria a norma della presente direttiva.

4. Gli Stati membri possono decidere di ricorrere al sistema informatizzato di cui al paragrafo 3 per rintracciare gli spostamenti che avvengono interamente nel loro territorio.

## SEZIONE 2

**Animali d'acquacoltura destinati all'allevamento e al ripopolamento**

## Articolo 15

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

1. Fatte salve le disposizioni del capo V, gli Stati membri provvedono affinché gli animali di acquacoltura immessi sul mercato a scopo di allevamento:

- a) siano clinicamente sani;
- e
- b) non provengano da un'azienda o da una zona destinata a molluschicoltura in cui si registri un aumento inspiegabile del tasso di mortalità.

Il presente paragrafo si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II e alle specie ad esse sensibili.

2. In deroga al paragrafo 1, lettera b), gli Stati membri possono permettere tale immissione sul mercato, in base ad una valutazione del rischio, purché gli animali provengano da una parte dell'azienda o della zona destinata a molluschicoltura indipendente dall'unità epidemiologica caratterizzata da una più elevata mortalità.

3. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali d'acquacoltura destinati a distruzione o abbattimento nel quadro delle misure di lotta contro le malattie di cui al capo V non siano immessi sul mercato a scopo di allevamento e di ripopolamento.

4. Gli animali d'acquacoltura possono essere rimessi in libertà a scopo di ripopolamento o riammessi in «laghetti di pesca sportiva» soltanto se:

- a) soddisfano i requisiti di cui al paragrafo 1;
- e
- b) provengono da un'azienda o da una zona destinata a molluschicoltura con stato sanitario, definito nell'allegato III, parte A, almeno equivalente a quella delle acque a cui sono destinati.

Tuttavia, gli Stati membri possono esigere che gli animali d'acquacoltura provengano da una zona o compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità degli articoli 49 o 50. Gli Stati membri possono anche decidere di applicare il presente paragrafo ai programmi stabiliti e attuati in conformità dell'articolo 43.

## Articolo 16

**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 uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da una particolare malattia conformemente agli articoli 49 o 50, gli animali d'acquacoltura di specie sensibili a detta malattia provengono da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento a loro volta dichiarati indenni da tale malattia.

2. Laddove possa essere scientificamente provato che specie sensibili alla particolare malattia in determinati stadi di sviluppo non trasmettono tale malattia, il paragrafo 1 non si applica a detti stadi di sviluppo.

È adottato e, se necessario, modificato alla luce delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, un elenco delle specie e dei loro stadi di sviluppo ai quali sia applicabile il primo comma.

## Articolo 17

**Introduzione di animali d'acquacoltura vivi delle specie portatrici in zone indenni da malattia**

1. Laddove dati scientifici o la pratica acquisita comprovino che specie diverse da quelle elencate nell'allegato IV, parte II, possano essere la causa della trasmissione di una determinata malattia in qualità di specie portatrici, gli Stati membri provvedono affinché tali specie portatrici, qualora siano introdotte a fini di allevamento o di ripopolamento in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia in conformità degli articoli 49 o 50:

- a) provengano da un altro Stato membro, un'altra zona o un altro compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia;
- o
- b) siano tenute in impianti di isolamento in acque immuni 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 al fine di prevenirne la trasmissione.

2. È adottato e, se necessario, modificato alla luce delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, un elenco delle specie portatrici e degli stadi di sviluppo di siffatte specie cui si applica il presente articolo e, ove opportuno, delle condizioni in cui dette specie possono trasmettere una malattia.

3. In attesa dell'eventuale inclusione di una specie nell'elenco di cui al paragrafo 2, la Commissione può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 3, di autorizzare gli Stati membri ad applicare le disposizioni di cui al paragrafo 1.

#### SEZIONE 3

##### **Animali d'acquacoltura e relativi prodotti destinati al consumo umano**

#### Articolo 18

##### **Animali d'acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per essere trasformati prima del consumo umano**

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili ad una o più delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II e i relativi prodotti possano essere immessi sul mercato per essere successivamente trasformati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tali malattie in conformità degli articoli 49 o 50, qualora essi soddisfino una delle seguenti condizioni:

- a) provengano da un altro Stato membro, da un'altra zona o da un altro compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;
- b) siano trasformati in uno stabilimento di trasformazione riconosciuto in condizioni atte a prevenire la diffusione di malattie;
- c) per quanto riguarda i pesci, essi siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;
- d) per quanto riguarda i molluschi e i crostacei, essi siano inoltrati come prodotti non trasformati o trasformati.

2. Gli Stati membri provvedono affinché 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 trasformati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tali malattie, in conformità degli articoli 49 o 50, possano essere immagazzinati temporaneamente nel luogo di trasformazione qualora:

- a) provengano da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;

o

- 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.

#### Articolo 19

##### **Animali d'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 ad una o più malattie elencate nell'allegato IV, parte II o i relativi prodotti sono immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori trasformazioni, purché essi siano confezionati in imballaggi atti alla vendita al dettaglio conformi alle disposizioni in materia di imballaggio e di etichettatura previste dal regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Se i molluschi e 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 18, paragrafo 2.

#### SEZIONE 4

##### **Animali acquatici selvatici**

#### Articolo 20

##### **Rilascio di animali acquatici selvatici in Stati membri, 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 in compartimento non dichiarati indenni da malattia, in conformità degli articoli 49 o 50 sono posti in isolamento sotto il controllo dell'autorità competente in strutture idonee, 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 una zona destinata a molluschicoltura situata in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale malattia in conformità degli articoli 49 o 50.

2. Gli Stati membri possono autorizzare l'attività di acquacoltura lagunare estensiva praticata tradizionalmente, senza l'isolamento previsto al paragrafo 1, purché si effettui una valutazione del rischio e il rischio risultante non sia ritenuto superiore a quanto previsto dall'applicazione del paragrafo 1.

#### SEZIONE 5

##### **Animali acquatici ornamentali**

#### Articolo 21

##### **Immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali non metta a repentaglio 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 NELLA COMUNITÀ DI ANIMALI D'ACQUACOLTURA E RELATIVI PRODOTTI PROVENIENTI DAI PAESI TERZI

#### Articolo 22

#### **Norme generali relative all'introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti provenienti dai paesi terzi**

Gli Stati membri provvedono affinché gli animali d'acquacoltura e i relativi prodotti siano introdotti nella Comunità unicamente da paesi terzi o parti di paesi terzi che figurano su un elenco stilato e aggiornato secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

#### Articolo 23

#### **Elenchi dei paesi terzi e parti di paesi terzi a partire dai quali è permesso introdurre animali d'acquacoltura e relativi prodotti**

1. Un paese terzo o parte di un paese terzo figura nell'elenco di cui all'articolo 22 solo se da una valutazione comunitaria di tale paese o parte è emerso che l'autorità competente garantisce in maniera adeguata il rispetto delle pertinenti norme di polizia sanitaria previste dall'ordinamento comunitario.

2. La Commissione può decidere se un'ispezione quale prevista all'articolo 58, paragrafo 2, sia necessaria per completare la valutazione del paese terzo o parte del paese terzo prevista al paragrafo 1.

3. Nel redigere o aggiornare gli elenchi di cui all'articolo 22, occorre tener conto in particolare dei seguenti aspetti:

- a) la normativa del paese terzo;
- b) l'organizzazione dell'autorità competente del paese terzo e dei suoi servizi ispettivi, i poteri attribuiti a tali servizi, il controllo cui sono soggetti, i mezzi di cui dispongono, compreso il personale, ai fini dell'efficace applicazione della propria normativa;
- c) le condizioni di polizia sanitaria in vigore applicabili a produzione, lavorazione, manipolazione, stoccaggio e spedizione di animali d'acquacoltura vivi destinati alla Comunità;
- d) le garanzie che l'autorità competente del paese terzo può fornire in merito al rispetto o all'equivalenza delle pertinenti condizioni sanitarie degli animali acquatici;

e) l'esperienza acquisita in materia di commercializzazione degli animali di acquacoltura vivi provenienti dal paese terzo e i risultati degli eventuali controlli effettuati all'importazione;

f) i risultati della valutazione comunitaria, in particolare i risultati della valutazione effettuata dalle autorità competenti del paese terzo interessato o, laddove la Commissione lo richieda, la relazione presentata dalle autorità competenti del paese terzo su eventuali ispezioni realizzate;

g) lo stato sanitario degli animali acquatici d'allevamento e selvatici del paese terzo, con particolare riguardo alle malattie esotiche degli animali, nonché qualsivoglia aspetto della situazione sanitaria generale degli animali acquatici nel paese che potrebbe comportare rischi per lo stato di salute degli animali acquatici nella Comunità;

h) la regolarità, rapidità e accuratezza con cui il paese terzo fornisce informazioni sull'esistenza di malattie infettive o contagiose degli animali acquatici sul suo territorio, in particolare le malattie notificabili comprese nell'elenco stilato dall'Ufficio internazionale delle epizootie (OIE);

e

i) le norme vigenti nel paese terzo per quanto concerne la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali acquatici, e la relativa applicazione, incluse le norme sulle importazioni da altri paesi.

4. La Commissione provvede affinché tutti gli elenchi siano compilati o aggiornati conformemente all'articolo 22 e vengano messi a disposizione del pubblico.

5. Gli elenchi compilati in applicazione dell'articolo 22 possono essere congiunti ad altri elenchi elaborati ai fini della salute pubblica e animale.

#### Articolo 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 dalla presente direttiva;

e

b) le condizioni specifiche d'importazione stabilite in conformità dell'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.

**Articolo 25****Modalità**

Le modalità di applicazione del presente capo sono adottate, per quanto necessario, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2. Tali modalità possono riguardare in particolare:

- a) speciali condizioni d'importazione per ciascun paese terzo, parti dello stesso o gruppi di paesi terzi;
- b) criteri per la classificazione dei paesi terzi e di parti di essi per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici;
- c) l'uso di documentazione elettronica;
- d) modelli di certificati sanitari ed altri documenti;
- e
- e) procedure e certificazione delle operazioni di transito.

**CAPO V****PROCEDURA DI NOTIFICA E MISURE MINIME DI LOTTA  
CONTRO LE MALATTIE DEGLI ANIMALI ACQUATICI****SEZIONE 1****Notificazione della malattia****Articolo 26****Notifica nazionale**

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) 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, l'autorità competente ne sia immediatamente informata;
  - e
  - b) in caso di aumento del tasso di mortalità tra gli animali d'acquacoltura, i casi di decesso siano segnalati immediatamente all'autorità competente o a un veterinario privato per ulteriori accertamenti.
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi di notifica nei casi di cui al paragrafo 1 siano imposti:
  - a) al proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura degli animali acquatici;
  - b) alla persona che accompagna gli animali d'acquacoltura durante il trasporto;
  - c) ai veterinari ed altri professionisti dei servizi sanitari che si occupano di animali acquatici;

- d) ai veterinari ufficiali, al personale dirigente di laboratori veterinari o altri laboratori ufficiali o privati;

e

- e) a tutti coloro che si occupano sul piano professionale di animali acquatici delle specie sensibili o relativi prodotti.

**Articolo 27****Informazione degli altri Stati membri, della Commissione e degli Stati membri dell'EFTA**

Entro 24 ore, lo Stato membro informa gli altri Stati membri, la Commissione e i paesi membri dell'EFTA in caso:

- a) di 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 lo Stato membro, la zona o il compartimento interessati siano stati dichiarati indenni da tale malattia.

**SEZIONE 2****Sospetta presenza di una delle malattie comprese nell'elenco  
— Indagine epidemiologica****Articolo 28****Prime misure di lotta**

Gli Stati membri provvedono affinché 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 uno Stato membro, una zona o un compartimento con uno degli Stati sanitari di categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per tale malattia:

- a) campioni adeguati siano prelevati ed esaminati in un laboratorio designato in conformità dell'articolo 57;
- b) in attesa dei risultati dell'esame di cui alla lettera a):
  - i) l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia siano poste sotto controllo ufficiale e siano adottate le misure di lotta idonee a prevenire la diffusione della malattia ad altri animali acquatici;
  - ii) sia 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 dell'autorità competente;
  - iii) sia avviata l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29.

Articolo 29

**Indagini epidemiologiche**

1. Gli Stati membri assicurano che l'indagine epidemiologica avviata conformemente all'articolo 28, lettera b), punto ii) sia effettuata qualora l'esame di cui all'articolo 28, lettera a) rilevi la presenza di

a) una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II in qualsiasi Stato membro;

o

b) una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II in uno Stato membro, una zona o un compartimento con uno degli stati sanitari di categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per la malattia in questione.

2. L'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1 intende:

a) determinare le possibili origini e vie di diffusione della malattia;

b) accertare se animali d'acquacoltura abbiano lasciato l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura nel periodo precedente alla notifica del caso sospetto di cui all'articolo 26, paragrafo 1;

c) indagare se siano state infettate altre aziende.

3. Qualora l'indagine epidemiologica di cui al paragrafo 1 riveli che la malattia potrebbe essersi diffusa in una o più aziende, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti, lo Stato membro interessato provvede a che le misure contemplate all'articolo 28 siano applicate in tali aziende, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti.

Per i bacini imbriferi o le zone costiere di grandi dimensioni, l'autorità competente può decidere di limitare l'applicazione dell'articolo 28 ad una superficie meno estesa in prossimità dell'azienda o della zona destinata a molluschicoltura sospetta di infezione, se ritiene che tale superficie meno estesa offra garanzie sufficienti ad evitare la diffusione della malattia.

4. Se necessario, l'autorità competente degli Stati membri o dei paesi terzi confinanti è informata della sospetta presenza della malattia.

In tal caso, le autorità competenti degli Stati membri interessati adottano le disposizioni necessarie per applicare sul territorio nazionale le misure contemplate dal presente articolo.

Articolo 30

**Revoca delle restrizioni**

L'autorità competente revoca le restrizioni contemplate dall'articolo 28, lettera b) qualora l'esame di cui allo stesso articolo, lettera a) non dimostri la presenza della malattia.

SEZIONE 3

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

Articolo 31

**Disposizione introduttiva**

La presente sezione si applica ove sia confermata la presenza negli animali d'acquacoltura di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

Articolo 32

**Misure di carattere generale**

Gli Stati membri provvedono affinché:

a) l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura sia dichiarata ufficialmente infetta;

b) sia creata attorno all'azienda o alla zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta un'adeguata zona di protezione della malattia in questione, che comprenda anche una zona destinata a protezione e sorveglianza;

c) non sia praticato il ripopolamento e siano vietati l'ingresso e l'uscita degli animali d'acquacoltura, nonché i loro spostamenti all'interno della zona di protezione, senza l'autorizzazione dell'autorità competente;

e

d) siano attuate eventuali misure addizionali ritenute necessarie per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia.

Articolo 33

**Raccolta e successiva trasformazione**

1. Gli animali d'acquacoltura che hanno raggiunto la taglia commerciale e non presentano manifestazioni cliniche di malattia possono essere raccolti sotto il controllo dell'autorità competente e destinati al consumo umano o a successiva trasformazione.

2. La raccolta degli animali d'acquacoltura, la loro introduzione in centri di spedizione o bacini di depurazione, la successiva trasformazione 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 trasformazione è effettuata in stabilimenti di trasformazione riconosciuti.

#### Articolo 34

##### Rimozione ed eliminazione

1. Gli Stati membri provvedano affinché i pesci e i crostacei morti, nonché i pesci e i crostacei vivi che presentano manifestazioni cliniche della malattia siano, quanto prima, rimossi ed eliminati sotto il controllo dell'autorità competente in conformità del regolamento (CE) n. 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 <sup>(1)</sup>, secondo il programma d'intervento di cui all'articolo 47 della presente direttiva.

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 e al rischio che tali animali comportano in termini di ulteriore diffusione della malattia, sotto il controllo dell'autorità competente in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 e secondo il programma d'intervento di cui all'articolo 47 della presente direttiva.

#### Articolo 35

##### Fermo dell'impianto

Ove possibile, un'azienda 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.

Per le aziende 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 sulla base di una valutazione del rischio.

#### Articolo 36

##### Protezione degli animali acquatici

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per evitare che si diffondano malattie ad altri animali acquatici.

<sup>(1)</sup> GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 208/2006 (GU L 36 dell'8.2.2006, pag. 25).

#### Articolo 37

##### Revoca delle misure

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 non abbiano dato risultati negativi il prelievo di campioni ed il controllo del caso effettuati nella zona di protezione per la malattia in questione e i tipi d'impresa di acquacoltura interessate.

#### SEZIONE 4

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

#### Articolo 38

##### Disposizioni di carattere generale

1. In caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II in uno Stato membro, una zona o un compartimento non dichiarati indenni da tale malattia, lo Stato membro interessato

- a) applica le misure contemplate dalla sezione 3 per riottenere lo status di indenne da tale malattia;

oppure

- b) elabora un programma di eradicazione conformemente all'articolo 44, paragrafo 2.

2. In deroga all'articolo 34, paragrafo 2, quando uno Stato membro 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 questi casi sono adottate misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Qualora lo Stato membro interessato non intenda riottenere lo status di indenne da malattia, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 39.

#### Articolo 39

##### Misure di contenimento

In caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II in uno Stato membro, una zona o un compartimento non dichiarati indenni da tale malattia, lo Stato membro interessato adotta misure atte a contenere la diffusione della malattia.

Tali misure consistono almeno:

- a) nel dichiarare l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura azienda o zona infetta;
- b) nel creare un'idonea zona di protezione della malattia in questione, che comprenda una zona destinata a protezione e sorveglianza intorno all'azienda o alla zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta;
- c) nel limitare la movimentazione degli animali d'acquacoltura dalla zona di protezione; tali animali possono essere unicamente:
  - i) introdotti in aziende o zone destinate a molluschicoltura in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2;
  - o
  - ii) raccolti e abbattuti per il consumo umano in conformità dell'articolo 33, paragrafo 1;
- d) nel rimuovere e smaltire, entro un idoneo periodo di tempo, i pesci e crostacei morti, sotto il controllo dell'autorità competente, in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002, in relazione al tipo di produzione e al rischio di ulteriore diffusione della malattia.

#### SEZIONE 5

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

#### Articolo 40

##### **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, lo Stato membro interessato 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 uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, lo Stato membro dispone un monitoraggio ed adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri, in seno al comitato di cui all'articolo 62, paragrafo 1, delle misure da essi adottate in conformità dei paragrafi 1 e 2.

#### SEZIONE 6

##### **Misure di lotta in caso di malattie emergenti**

#### Articolo 41

##### **Malattie emergenti**

1. Gli Stati membri adottano 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, lo Stato membro interessato informa senza indugio gli Stati membri, la Commissione e gli Stati membri dell'EFTA qualora i risultati rivestano interesse dal punto di vista epidemiologico per un altro Stato membro.
3. Entro quattro settimane dal momento in cui gli altri Stati membri, la Commissione e gli Stati membri dell'EFTA sono stati informati conformemente al paragrafo 2, la questione è rimessa al comitato di cui all'articolo 62, paragrafo 1. Le misure adottate dagli Stati membri interessati in virtù del paragrafo 1 del presente articolo possono essere estese, modificate o abrogate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.
4. Se del caso l'elenco di cui all'allegato IV, parte II, è modificato conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2, con l'inserimento della malattia emergente in questione o di una nuova specie ospite sensibile ad una malattia già indicata in tale allegato.

#### SEZIONE 7

##### **Misure alternative e disposizioni nazionali**

#### Articolo 42

##### **Procedura relativa all'adozione di misure epidemiologiche ad hoc per le malattie elencate nell'allegato IV, parte II**

La procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2, prevede la possibilità di adottare una decisione che autorizza l'attuazione, per un periodo di tempo limitato, di misure ad hoc secondo modalità adatte alla situazione epidemiologica, qualora:

- a) le misure di cui al presente capo non siano ritenute adeguate alla situazione epidemiologica;
- o
- b) la malattia si propaghi nonostante le misure adottate in conformità del presente capo.



*Articolo 43***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 di uno Stato membro, lo Stato membro interessato può adottare misure per prevenire la diffusione di tale malattia o lottare contro di essa.

Gli Stati membri provvedono affinché tali misure non eccedano quanto è adeguato e necessario per prevenire la diffusione della malattia o lottare contro di essa.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le misure di cui al paragrafo 1 che possono influenzare gli scambi commerciali tra gli Stati membri. Tali misure sono soggette ad approvazione secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

3. L'approvazione di cui al paragrafo 2 può essere concessa unicamente qualora sia necessaria, per prevenire la diffusione della malattia o lottare contro di essa, la fissazione di restrizioni agli scambi intracomunitari e tiene conto delle disposizioni di cui ai capi II, III, IV e V.

## CAPO VI

**PROGRAMMI DI LOTTA E DI VACCINAZIONE**

## SEZIONE 1

**Programmi di sorveglianza e di eradicazione***Articolo 44***Elaborazione e approvazione dei programmi di sorveglianza e di eradicazione**

1. Lo Stato membro non notoriamente infetto ma non dichiarato indenne (categoria III di cui all'allegato III, parte A) da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II che elabora un programma di sorveglianza per conseguire lo status di indenne da una o più di tali malattie, sottopone ad approvazione il programma secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Secondo la stessa procedura, è possibile altresì modificare o sospendere detto programma.

Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e diagnosi sono quelle previste all'articolo 49, paragrafo 3.

Tuttavia, laddove il programma previsto al presente paragrafo interessi singoli compartimenti o zone di superficie inferiore al 75 % del territorio dello Stato membro 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'articolo 50, paragrafo 2, si applica in caso di approvazione, modifica o sospensione di tale programma.

2. Lo Stato membro notoriamente infetto (categoria V di cui all'allegato III, parte A) da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II che elabora un programma di eradicazione per una o più di tali malattie, sottopone ad approvazione il programma secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Secondo la stessa procedura, è possibile altresì modificare o sospendere detto programma.

3. Secondo le procedure previste all'articolo 51, la Comunità mette a disposizione un quadro d'insieme dei programmi approvati in conformità dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

4. A partire dalla data d'approvazione del programma di cui al presente articolo, le zone coperte dai programmi sono soggette alle norme ed alle misure di cui all'articolo 14, al capo III, sezioni 2, 3, 4 e 5, al capo V, sezione 2, e all'articolo 38, paragrafo 1, per quanto concerne le zone dichiarate indenni da malattie.

*Articolo 45***Contenuto dei programmi**

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 del programma;
- c) la durata prevista del programma, nonché lo scopo da raggiungere alla sua scadenza;
- e
- d) la descrizione e la delimitazione della zona geografica e amministrativa in cui sarà applicato il programma.

*Articolo 46***Periodo di applicazione dei programmi**

1. I programmi restano d'applicazione fino a quando:
  - a) non siano soddisfatti i requisiti di cui all'allegato V e lo Stato membro, la zona o il compartimento interessato non siano dichiarati indenni dalla malattia;
  - o
  - b) l'autorità competente dello Stato membro interessato o 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 paragrafo 1, lettera b), lo Stato membro interessato applica le misure di contenimento di cui all'articolo 39 a partire dalla data di revoca del programma.

#### SEZIONE 2

### **Programma d'intervento per malattie emergenti ed esotiche**

#### Articolo 47

### **Programma d'intervento per malattie emergenti ed esotiche**

1. Ogni Stato membro elabora un programma d'intervento specificando le misure nazionali necessarie per garantire un elevato livello di sensibilizzazione e di preparazione alla malattia, nonché di tutela dell'ambiente.

2. Il programma d'intervento:

a) conferisce all'autorità competente poteri e mezzi per accedere agli impianti ed alle attrezzature, nonché la disponibilità del personale e di tutti i mezzi appropriati per una rapida ed efficace eradicazione del focolaio;

b) assicura il coordinamento e la sinergia con gli Stati membri limitrofi ed incoraggia la cooperazione con i paesi terzi vicini;

e

c) se del caso, fornisce precise indicazioni sui vaccini obbligatori e sulle condizioni di vaccinazione ritenuti necessari in caso di vaccinazione di emergenza.

3. Nell'elaborare i programmi d'intervento gli Stati membri rispettano i criteri e i requisiti enunciati nell'allegato VII.

4. Gli Stati membri sottopongono ad approvazione i programmi d'intervento, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Ogni cinque anni, ciascuno Stato membro aggiorna il suo programma d'intervento e sottopone ad approvazione il programma aggiornato secondo la medesima procedura.

5. Il programma d'intervento è applicato in caso d'insorgenza di una delle malattie emergenti o delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

#### SEZIONE 3

### **Vaccinazione**

#### Articolo 48

### **Vaccinazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché la vaccinazione contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, sia proibita, salvo approvazione di tale vaccinazione in virtù degli articoli 41, 42 o 47.

2. Gli Stati membri provvedono affinché la vaccinazione contro le malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, sia proibita nell'insieme del loro territorio dichiarato indenne dalle malattie in questione, conformemente all'articolo 49 o 50, o coperto da un programma di sorveglianza approvato ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 1.

Gli Stati membri possono autorizzare detta vaccinazione in parti del loro territorio non dichiarate indenni dalle malattie in questione o qualora la vaccinazione rientri in un programma di eradicazione approvato ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri provvedono affinché i vaccini utilizzati siano riconosciuti ai sensi della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.

4. I paragrafi 1 e 2 non si applicano alle ricerche scientifiche finalizzate alla messa a punto e al collaudo di vaccini in condizioni controllate.

Nel corso di dette ricerche gli Stati membri assicurano l'adozione di misure appropriate per proteggere altre specie di animali acquatici dagli effetti negativi delle vaccinazioni realizzate nel quadro delle ricerche.

#### CAPO VII

### **STATUS DI INDENNE DA MALATTIA**

#### Articolo 49

### **Stato membro indenne da malattia**

1. Uno Stato membro è dichiarato indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, qualora siano rispettate le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo e:

a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie in questione sia presente sul suo territorio;

o

b) sia noto che l'agente patogeno non è in grado di sopravvivere nello Stato membro né nelle sue acque;

o

c) lo Stato membro rispetti 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, lo Stato membro istituisce sul suo territorio appropriate zone cuscinetto. La delimitazione di tali zone è tale da proteggere lo Stato membro indenne dalla diffusione passiva della malattia.

3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, zone cuscinetto, campionamento e metodi diagnostici applicati dagli Stati membri per attribuire lo status di indenne da malattia in conformità del presente articolo, sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

#### Articolo 50

##### Zona o compartimento indenne da malattia

1. Lo Stato membro può dichiarare una zona o un compartimento nell'ambito del suo territorio indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II se:

- a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie è presente nella zona o nel compartimento né, eventualmente, nelle sue acque;
 

o
- b) è noto che l'agente patogeno non è in grado di sopravvivere nella zona o nel compartimento né, eventualmente, nelle sue acque;
 

o
- c) la zona o il compartimento rispettano le condizioni enunciate nell'allegato V, parte II.

2. Lo Stato membro presenta la dichiarazione di cui al paragrafo 1 al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali secondo la seguente procedura:

- a) la dichiarazione è sostenuta da elementi di prova in una forma determinata secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2 e resa accessibile per via elettronica alla Commissione e agli Stati membri conformemente alle prescrizioni dell'articolo 59;
- b) la Commissione aggiunge la notifica della dichiarazione all'ordine del giorno della riunione successiva del Comitato di cui all'articolo 62, paragrafo 1 come punto di informazione. La dichiarazione prende effetto 60 giorni dopo la data della riunione;
- c) entro detto periodo la Commissione o gli Stati membri possono chiedere allo Stato membro che ha presentato la dichiarazione chiarimenti o informazioni supplementari in merito agli elementi di prova;
- d) qualora almeno uno Stato membro o la Commissione presentino entro il periodo di cui alla lettera b) osservazioni scritte da cui risultino serie preoccupazioni oggettive circa gli elementi di prova, la Commissione e gli Stati membri interessati esaminano insieme gli elementi di prova adottati per risolvere la questione. In questo caso il periodo di cui alla lettera b) può essere prorogato di 30 giorni. Tali osservazioni sono trasmesse allo Stato membro che ha presentato la dichiarazione e alla Commissione;

e) qualora l'arbitrato di cui alla lettera d) fallisca, la Commissione può decidere di procedere a un'ispezione sul posto conformemente all'articolo 58 per verificare l'ottemperanza della dichiarazione presentata ai criteri fissati al paragrafo 1, a meno che lo Stato membro che l'ha presentata non ritiri la dichiarazione;

f) qualora sia necessario alla luce dei risultati conseguiti, è adottata una decisione secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2 per sospendere l'autodichiarazione che attribuisce lo status di indenne da malattia alla zona o compartimento in questione.

3. Se le zone o i compartimenti di cui al paragrafo 1 occupano più del 75 % del territorio dello Stato membro 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 paragrafo 2 è sostituita dalla procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

4. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e metodi diagnostici applicati dagli Stati membri per ottenere lo status di indenne da malattia in conformità del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

#### Articolo 51

##### Elenchi di Stati membri, zone o compartimenti indenni da malattia

1. Ciascuno Stato membro redige e tiene aggiornato un elenco delle zone e dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità dell'articolo 50, paragrafo 2. Tali elenchi sono messi a disposizione del pubblico.

2. La Commissione elabora e aggiorna un elenco degli Stati membri, delle zone o dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità dell'articolo 49 o dell'articolo 50, paragrafo 3, e lo mette a disposizione del pubblico.

#### Articolo 52

##### Mantenimento dello status di indenne da malattia

Lo Stato membro dichiarato indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV parte II in conformità dell'articolo 49 può sospendere la sorveglianza mirata e conservare lo status di indenne da malattia purché permangano le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione e si attuino le disposizioni pertinenti della presente direttiva.

Tuttavia, per zone o compartimenti indenni da malattia in Stati membri non dichiarati indenni 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 49, paragrafo 3 o all'articolo 50, paragrafo 4, ma ad un livello commisurato al grado di rischio.

#### Articolo 53

### Sospensione e ripristino dello status di indenne da malattia

1. Qualora uno Stato membro abbia motivo di ritenere che sia stata violata una delle condizioni per il mantenimento dello status di Stato membro, zona o compartimento indenne da malattia, lo stesso Stato membro 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 nell'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, paragrafo 1, risulti che non ha avuto luogo la sospetta violazione, lo status di indenne da malattia è ripristinato allo Stato membro, zona o compartimento interessato.

3. Laddove dall'indagine epidemiologica risulti fortemente probabile che l'infezione abbia avuto luogo, lo status di indenne da malattia è revocato allo Stato membro, 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

#### Articolo 54

### Obblighi generali

1. Ogni Stato membro designa le proprie autorità competenti ai fini della presente direttiva e ne informa la Commissione.

Le autorità competenti svolgono i loro compiti e adempiono ai loro obblighi in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Ogni Stato membro provvede affinché, tra le autorità competenti da esso designate ai fini della presente direttiva 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 d'informazioni attinenti all'attuazione della presente direttiva.

Le informazioni sono scambiate anche, per quanto necessario, tra le autorità competenti dei diversi Stati membri.

3. Ogni Stato membro 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 d'informazioni attinenti all'attuazione della presente direttiva tra le autorità competenti e i laboratori.

#### Articolo 55

### Laboratori comunitari di riferimento

1. I laboratori comunitari di riferimento per le malattie degli animali acquatici oggetto della presente direttiva sono designati secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, per un periodo da definirsi secondo la medesima procedura.

2. I laboratori comunitari di riferimento per le malattie degli animali acquatici esercitano le competenze ed espletano i compiti stabiliti all'allegato VI, parte I.

3. La Commissione riesamina la designazione dei laboratori comunitari di riferimento entro e non oltre il periodo di cui al paragrafo 1, verificando se essi esercitano le competenze ed espletano i compiti di cui al paragrafo 2.

#### Articolo 56

### Laboratori nazionali di riferimento

1. Gli Stati membri predispongono che, per ciascun laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 55, sia designato un laboratorio nazionale di riferimento.

Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in uno Stato membro dell'EFTA e un singolo laboratorio può essere il laboratorio nazionale di riferimento di più Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano nome e indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento designato, con relativi aggiornamenti, alla Commissione, al laboratorio di riferimento comunitario interessato e agli altri Stati membri.

3. Il laboratorio nazionale di riferimento assicura il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento interessato di cui all'articolo 55.

4. Onde assicurare un efficace servizio diagnostico sull'intero territorio dello Stato membro, in ottemperanza alle prescrizioni della presente direttiva, il laboratorio nazionale di riferimento collabora con i laboratori designati in conformità dell'articolo 57 situati sul territorio dello stesso Stato membro.

5. Gli Stati membri provvedono affinché i laboratori nazionali di riferimento presenti sul loro territorio siano dotati delle necessarie attrezzature e del personale adeguato e qualificato per realizzare le indagini di laboratorio previste dalla presente direttiva e per esercitare le competenze ed espletare i compiti enunciati nell'allegato VI, parte II.

#### Articolo 57

##### Servizi e metodi diagnostici

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) gli esami di laboratorio ai fini della presente direttiva siano realizzati in laboratori appositamente designati dall'autorità competente;
  - b) gli esami di laboratorio in caso di sospetta o confermata presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II siano realizzati tramite metodi diagnostici da stabilirsi secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2;
- e
- c) i laboratori designati per i servizi diagnostici in conformità del presente articolo esercitino le competenze ed espletino i compiti stabiliti nell'allegato VI, parte III.

#### CAPO IX

##### ISPEZIONI, GESTIONE ELETTRONICA E SANZIONI

#### Articolo 58

##### Ispezioni e audit comunitari

1. Ove richiesto ai fini dell'applicazione uniforme della presente direttiva, gli esperti della Commissione possono effettuare ispezioni sul posto, compresi audit, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri.

Gli Stati membri sul cui territorio sono effettuati tali ispezioni e audit forniscono agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.

La Commissione informa l'autorità competente dei risultati delle ispezioni e audit effettuati.

2. Gli esperti della Commissione possono effettuare ispezioni sul posto, compresi audit, anche in paesi terzi, in collaborazione con le autorità competenti del paese terzo interessato, onde verificare la conformità o l'equivalenza con le norme comunitarie di polizia sanitaria relative agli animali acquatici.

3. Qualora nel corso di un'ispezione della Commissione sia constatato un grave rischio per la salute degli animali, lo Stato membro interessato adotta immediatamente tutte le misure di salvaguardia necessarie.

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 prevista all'articolo 62, paragrafo 3 e sono comunicate allo Stato membro interessato.

#### Articolo 59

##### Gestione elettronica

1. Entro e non oltre il 1° agosto 2008, gli Stati membri provvedono affinché siano in atto tutte le procedure e formalità per la messa a disposizione per via elettronica delle informazioni di cui all'articolo 6, all'articolo 50, paragrafo 2 all'articolo 51, paragrafo 1, e all'articolo 56, paragrafo 2.

2. Secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, la Commissione adotta le modalità d'applicazione del paragrafo 1, al fine di facilitare l'interoperabilità dei sistemi informatici e l'applicazione delle procedure per via elettronica tra gli Stati membri.

#### Articolo 60

##### Sanzioni

Gli Stati membri definiscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni delle disposizioni nazionali adottate in base alla presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione non oltre la data prevista all'articolo 65, paragrafo 1, nonché, quanto prima possibile, ogni eventuale modifica.

#### CAPO X

##### MODIFICHE, MODALITÀ D'APPLICAZIONE E PROCEDURA DI COMITATO

#### Articolo 61

##### Modifiche e modalità d'applicazione

1. L'articolo 50, paragrafo 2 può essere modificato secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

2. Gli allegati della presente direttiva possono essere modificati secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

3. Le misure necessarie per l'applicazione della presente direttiva sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

#### Articolo 62

##### Procedura di Comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (in seguito denominato «il Comitato»).

2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.

4. Il Comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### CAPO XI

#### DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

##### Articolo 63

#### Abrogazione

1. Le direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE sono abrogate con effetto dal 1° agosto 2008.

2. I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

3. Tuttavia, la decisione della Commissione 2004/453/CE continua ad applicarsi ai fini della presente direttiva, in attesa dell'adozione delle disposizioni necessarie conformemente all'articolo 43 della presente direttiva, che sono adottate entro e non oltre 3 anni dall'entrata in vigore della direttiva stessa.

##### Articolo 64

#### Disposizioni transitorie

Disposizioni transitorie possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, per un periodo di quattro anni a decorrere dal 14 dicembre 2006.

##### Articolo 65

#### Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 1° maggio 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 14 dicembre 2008. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano dette disposizioni dal 1° agosto 2008.

Tali disposizioni, quando sono adottate dagli Stati membri, contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono determinate dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

##### Articolo 66

#### Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

##### Articolo 67

#### Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 24 ottobre 2006.

Per il Consiglio

Il presidente

J. KORKEAKOJA

## ALLEGATO I

## DEFINIZIONI

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 3, si applicano le seguenti definizioni tecniche:

- 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 della malattia;
- 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 con gli articoli 49 o 50;
- 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 relativi prodotti. Essa può significare inoltre una malattia, indicata nell'elenco, individuata in una nuova specie ospite non ancora inclusa nell'allegato IV, 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 lo svuotamento di un'azienda e, se possibile, delle acque di alimentazione, dagli animali acquatici delle specie sensibili alla malattia di cui si sospetta o è nota la capacità di trasferire l'agente patogeno, allo scopo di gestire la situazione epidemiologica;
- i) «successiva trasformazione»: trasformazione 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;
- j) «aumento del tasso di mortalità»: mortalità anomala in quantità notevolmente superiore al livello ritenuto normale per l'azienda o zona destinata alla molluschicoltura in questione nelle normali condizioni. Il riconoscimento dell'aumento del tasso di mortalità viene preso di comune accordo dal proprietario dell'azienda e l'autorità competente;
- k) «infezione»: presenza di un agente patogeno che si moltiplica o comunque si sviluppa, o è latente, sull'animale ospite o all'interno dello stesso;
- l) «zona o compartimento infetto»: zona o compartimento in cui la presenza della malattia è conclamata;
- m) «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 a trattamenti, ivi compreso il corretto trattamento delle acque reflue;
- n) «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;

- o) «vettore»: specie che non è sensibile ad una malattia, ma capace di propagare l'infezione trasmettendo agenti patogeni da una specie ospite all'altra;
  - p) «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 ritroso 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.
-



## 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 6:
  - 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, paragrafo 1, secondo comma, 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 6:

- 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.

## PARTE A

Stato sanitario della zona o del compartimento di acquacoltura da considerare per l'applicazione dell'articolo 12

## 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<br>(Art. 49, art. 50)   | Solo categoria I          | SÌ                       | NO se inviati alle categorie III o V<br>SÌ se inviati alle categorie I, II o IV | Tutte le categorie    |
| II        | Programma di sorveglianza<br>(Art. 44, par. 1)  | Solo categoria I          | SÌ                       | NO  | Categorie III e V     |
| III       | Indeterminato<br>(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<br>(Art. 44, par. 2)  | Solo categoria I          | SÌ                       | SÌ  | Solo categoria V      |
| V         | Infetto<br>(Art. 39)  | Tutte le categorie        | NO                       | SÌ  | Solo categoria V      |

PARTE B

Sorveglianza e ispezioni raccomandate in aziende e zone destinate a molluschicoltura

| Specie presenti   | Stato sanitario di cui alla parte A   | Livello di rischio | Sorveglianza             | Frequenza delle ispezioni raccomandata dall'autorità competente (Articolo 7) | Frequenza delle ispezioni raccomandata dai servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici (Articolo 10) | Prescrizioni specifiche in materia di ispezioni, campionamento e sorveglianza necessarie per mantenere lo stato sanitario | Osservazioni  |
|---|---|--------------------|--------------------------|--|---|---|---|
| N. di specie sensibili alle malattie elencate nell'allegato IV  | Categoria I<br>Dichiarata indenne da malattia in conformità dell'articolo 49, paragrafo 1, lettera a) o b) o dell'articolo 50, paragrafo 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 52.           | La frequenza delle ispezioni raccomandata si applica senza pregiudizio dei requisiti specifici menzionati per ciascuno stato sanitario.   |
| Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV   | Categoria I<br>Dichiarata indenne da malattia in conformità dell'articolo 49, paragrafo 1, lettera c) o dell'articolo 50, paragrafo 1, lettera c)           | Elevato            | Attiva, mirata o passiva | 1 all'anno   | 1 all'anno  | Prescrizioni specifiche in conformità dell'articolo 44, paragrafo 1.  | Tuttavia, ove possibile, tali ispezioni e campionamenti devono essere combinati con le ispezioni previste all'articolo 7 e all'articolo 10.<br><br>Obiettivo delle ispezioni da parte dell'autorità competente è verificare la conformità con la presente direttiva, conformemente all'articolo 7.<br><br>Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici è verificare 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   |   |   |
|   | Categoria II<br>Non dichiarata indenne da malattia ma soggetta a programma di sorveglianza approvato in conformità dell'articolo 44, paragrafo 1            | Elevato            | Mirata                   | 1 all'anno   | 1 all'anno  |   |   |
|   |   | Medio              |                          | 1 ogni 2 anni  | 1 ogni 2 anni   |   |   |
|   |   | Basso              |                          | 1 ogni 4 anni  | 1 ogni 2 anni   |   |   |
|   | Categoria III<br>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  |   |   |
|   |   | Medio              |                          | 1 all'anno   | 2 all'anno  |   |   |
|   |   | Basso              |                          | 1 ogni 2 anni  | 1 all'anno  |   |   |
|   | Categoria IV<br>Notoriamente infetta ma soggetta a programma di eradicazione approvato in conformità dell'articolo 44, paragrafo 2                          | Elevato            | Mirata                   | 1 all'anno   | 1 all'anno  |   |   |
|   |   | Medio              |                          | 1 ogni 2 anni  | 1 ogni 2 anni   |   |   |
|   |   | Basso              |                          | 1 ogni 4 anni  | 1 ogni 2 anni   |   |   |
| Categoria V<br>Notoriamente infetta. Soggetta a misure minime di lotta secondo quanto previsto al capo V. | Elevato   | Passiva            | 1 ogni 4 anni            | 1 all'anno   |   |   |   |
|   | Medio   |                    | 1 ogni 4 anni            | 1 ogni 2 anni  |   |   |   |
|   | Basso   |                    | 1 ogni 4 anni            | 1 ogni 4 anni  |   |   |   |

### **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 qualificati 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.
-

## 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.

## 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           | Genera: <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 Olimpia ( <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 temolo ( <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 <i>Decapoda</i> ).  |

## 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 49, 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.

## 2. Sorveglianza mirata

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 indenni 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 I.1.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia ne comunica l'intenzione conformemente all'articolo 50, paragrafo 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.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 I.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.



2. Compartimenti che 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 50, paragrafo 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.

- 3.6. Il compartimento 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 prevista all'articolo 62, paragrafo 2.
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 gameti, l'azienda sia stata sottoposta a pulizia e disinfezione e successivamente, se necessario, a un periodo di fermo dell'impianto.
-

## ALLEGATO VI

**Competenze e compiti dei laboratori****PARTE I****Laboratori comunitari di riferimento**

1. Per essere designato laboratorio comunitario di riferimento in conformità dell'articolo 55, 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 dell'articolo 55, paragrafo 1. 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;

- iii) l'organizzazione 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 56 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 57, 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 di cui all'articolo 55 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.i) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
3. Gli Stati membri possono designare laboratori nazionali di riferimento che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.i).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 57, 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 57 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.
-

## 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.
-

## ALLEGATO VIII

## TAVOLA DI CONCORDANZA

| Presente direttiva                    | Direttive abrogate                                   |                          |                          |
|---------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
|                                       | 91/67/CEE  | 93/53/CEE                | 95/70/CEE                |
| Articolo 1, paragrafo 1, lettera a)   | Articolo 1,<br>primo comma                           | —                        | —                        |
| Articolo 1, paragrafo 1, lettera b)   | —  | —                        | —                        |
| Articolo 1, paragrafo 1, lettera c)   | —  | Articolo 1               | Articolo 1               |
| Articolo 1, paragrafo 2               | —  | Articolo 20, paragrafo 2 | Articolo 12, paragrafo 2 |
| Articolo 2, paragrafo 1               | —  | —                        | —                        |
| Articolo 2, paragrafo 2               | —  | —                        | —                        |
| Articolo 2, paragrafo 3               | Articolo 1,<br>secondo comma                         | —                        | —                        |
| Articolo 3                            | Articolo 2   | Articolo 2               | Articolo 2               |
| Articolo 4                            | —  | —                        | —                        |
| Articolo 5                            | —  | —                        | —                        |
| Articolo 6                            | —  | —                        | —                        |
| Articolo 7                            | —  | —                        | —                        |
| Articolo 8, paragrafo 1               | —  | Articolo 3, paragrafo 2  | Articolo 3, paragrafo 2  |
| Articolo 8, paragrafo 2               | —  | —                        | —                        |
| Articolo 8, paragrafo 3               | —  | —                        | —                        |
| Articolo 8, paragrafo 4               | —  | —                        | —                        |
| Articolo 9                            | —  | —                        | —                        |
| Articolo 10                           | —  | —                        | Articolo 4               |
| Articolo 11                           | —  | —                        | —                        |
| Articolo 12                           | —  | —                        | —                        |
| Articolo 13, paragrafo 1              | Articolo 4, paragrafo 1                              | —                        | —                        |
| Articolo 13, paragrafo 2              | Articolo 4, paragrafo 2                              | —                        | —                        |
| Articolo 14, paragrafo 1, lettera a)  | Articolo 7, paragrafo 1,<br>Articolo 8, paragrafo 1) | —                        | —                        |
| Articolo 14, paragrafo 1), lettera b) | —  | —                        | —                        |
| Articolo 14, paragrafo 2              | Articolo 16, paragrafo 1                             | —                        | —                        |
| Articolo 14, paragrafo 3              | Articolo 16, paragrafo 1                             | —                        | —                        |
| Articolo 14, paragrafo 4              | —  | —                        | —                        |
| Articolo 15, paragrafo 1              | Articolo 3, paragrafo 1,<br>lettera a) e paragrafo 2 | —                        | —                        |
| Articolo 15, paragrafo 2              | —  | —                        | —                        |
| Articolo 15, paragrafo 3              | Articolo 3, paragrafo 1,<br>lettera b) e paragrafo 2 | —                        | —                        |
| Articolo 15, paragrafo 4              | —  | —                        | —                        |

| Presente direttiva       | Direttive abrogate  |  |   |
|--------------------------|---|--|---|
|                          | 91/67/CEE   | 93/53/CEE  | 95/70/CEE   |
| Articolo 16, paragrafo 1 | Articolo 7, paragrafo 1, lettera a), prima frase<br>Articolo 7, paragrafo 1, lettera b)<br>Articolo 8, paragrafo 1, lettera a)<br>Articolo 8, paragrafo 1, lettera b) | —  | —   |
| Articolo 16, paragrafo 2 | —   | —  | —   |
| Articolo 17              | —   | —  | —   |
| Articolo 18, paragrafo 1 | Articolo 9  | —  | —   |
| Articolo 18, paragrafo 2 | —   | —  | —   |
| Articolo 19, paragrafo 1 | —   | —  | —   |
| Articolo 19, paragrafo 2 | Articolo 9, paragrafo 2   | —  | —   |
| Articolo 20              | Articolo 14, paragrafo 3  | —  | —   |
| Articolo 21              | —   | —  | —   |
| Articolo 22              | Articolo 19, paragrafo 1  | —  | —   |
| Articolo 23, paragrafo 1 | —   | —  | —   |
| Articolo 23, paragrafo 2 | Articolo 22   | —  | —   |
| Articolo 23, paragrafo 3 | Articolo 19, paragrafo 2  | —  | —   |
| Articolo 23, paragrafo 4 | Articolo 19, paragrafo 3  | —  | —   |
| Articolo 23, paragrafo 5 | —   | —  | —   |
| Articolo 24              | Articolo 21   | —  | —   |
| Articolo 25, lettera a)  | Articolo 20   | —  | —   |
| Articolo 25, lettera b)  | —   | —  | —   |
| Articolo 25, lettera c)  | —   | —  | —   |
| Articolo 25, lettera d)  | Articolo 21, paragrafo 2  | —  | —   |
| Articolo 25, lettera e)  | —   | —  | —   |
| Articolo 26              | —   | Articolo 4   | Articolo 5, paragrafo 1   |
| Articolo 27              | —   | —  | Articolo 5, paragrafo 5   |
| Articolo 28, lettera a)  | —   | Articolo 5, paragrafo 1<br>Articolo 10, paragrafo 1, lettera a)  | Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)   |
| Articolo 28, lettera b)  | —   | Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)<br>Articolo 10, paragrafo 1, lettera c)  | Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)   |
| Articolo 29, paragrafo 1 | —   | Articolo 5, paragrafo 2, lettera h)<br>Articolo 6, lettera a), settimo trattino<br>Articolo 8, paragrafo 1<br>Articolo 9, paragrafo 1, prima frase<br>Articolo 10, paragrafo 1, lettera b) | Articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, terzo trattino<br>Articolo 5, paragrafo 4, primo e quarto comma |



| Presente direttiva       | Direttive abrogate      |   |   |
|--------------------------|-------------------------|---|---|
|                          | 91/67/CEE               | 93/53/CEE   | 95/70/CEE   |
| Articolo 29, paragrafo 2 | —                       | Articolo 5, paragrafo 2, lettera i)   | Articolo 5, paragrafo 4, secondo e quarto comma   |
| Articolo 29, paragrafo 3 | —                       | Articolo 6, lettera b)<br>Articolo 6, lettera d)<br>Articolo 8, paragrafo 2<br>Articolo 8, paragrafo 3<br>Articolo 9, paragrafo 2 | —   |
| Articolo 29, paragrafo 4 | —                       | Articolo 5, paragrafo 2, lettera i), secondo trattino   | —   |
| Articolo 30              | —                       | Articolo 5, paragrafo 4   | Articolo 5, paragrafo 3   |
| Articolo 31              | —                       | —   | —   |
| Articolo 32              | —                       | Articolo 5, paragrafo 2, Articolo 6   | Articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, secondo trattino, Articolo 5, paragrafo 2, lettera b) Articolo 5, paragrafo 4, terzo e quarto comma |
| Articolo 33, paragrafo 1 | Articolo 3, paragrafo 3 | Articolo 6, lettera a), quarto trattino   | —   |
| Articolo 33, paragrafo 2 | —                       | Articolo 6, lettera a), quarto trattino   | —   |
| Articolo 33, paragrafo 3 | —                       | —   | —   |
| Articolo 33, paragrafo 4 | —                       | —   | —   |
| Articolo 34, paragrafo 1 | —                       | Articolo 5, paragrafo 2, lettera c)<br>Articolo 6, lettera a), primo e terzo trattino   | —   |
| Articolo 34, paragrafo 2 | —                       | Articolo 6, lettera a), quarto trattino   | —   |
| Articolo 35              | —                       | Articolo 6, lettera a), secondo, quinto e sesto trattino  | —   |
| Articolo 36              | —                       | —   | —   |
| Articolo 37, lettera a)  | —                       | —   | —   |
| Articolo 37, lettera b)  | —                       | —   | Articolo 5, paragrafo 3   |
| Articolo 38, paragrafo 1 | —                       | Articolo 9, paragrafo 1, seconda frase  | —   |
| Articolo 38, paragrafo 2 | —                       | Articolo 9, paragrafo 3   | —   |
| Articolo 38, paragrafo 3 | —                       | —   | —   |
| Articolo 39, lettera a)  | —                       | Articolo 10, paragrafo 1, lettera c)  | Articolo 4, paragrafo 1, terzo comma, primo trattino  |
| Articolo 39, lettera b)  | —                       | —   | —   |
| Articolo 39, lettera c)  | —                       | Articolo 10, paragrafo 1, lettera c)  | —   |
| Articolo 39, lettera d)  | —                       | —   | —   |
| Articolo 40              | —                       | Articolo 7  | —   |

| Presente direttiva       | Direttive abrogate                                 |  |  |
|--------------------------|--|--|--|
|                          | 91/67/CEE  | 93/53/CEE  | 95/70/CEE  |
| Articolo 41              | —  | —  | —  |
| Articolo 42              | —  | —  | —  |
| Articolo 43              | —  | —  | —  |
| Articolo 44, paragrafo 1 | Articolo 10  | Articolo 10, paragrafo 2                                 | —  |
| Articolo 44, paragrafo 2 | Articolo 10  | Articolo 10, paragrafo 2                                 | —  |
| Articolo 45              | Articolo 10, paragrafo 1                           | —  | —  |
| Articolo 46              | —  | —  | —  |
| Articolo 47              | —  | Articolo 6, lettera a),<br>primo trattino<br>Articolo 15 | —  |
| Articolo 48, paragrafo 1 | —  | Articolo 14, paragrafo 1                                 | —  |
| Articolo 48, paragrafo 2 | —  | Articolo 14, paragrafo 1                                 | —  |
| Articolo 48, paragrafo 3 | —  | —  | —  |
| Articolo 48, paragrafo 4 | —  | —  | —  |
| Articolo 49, paragrafo 1 | Articolo 5, paragrafo 1                            | —  | —  |
| Articolo 49, paragrafo 2 | —  | —  | —  |
| Articolo 49, paragrafo 3 | Articolo 15  | —  | —  |
| Articolo 50, paragrafo 1 | Articolo 5, paragrafo 1<br>Articolo 6, paragrafo 1 | —  | —  |
| Articolo 50, paragrafo 2 | —  | —  | —  |
| Articolo 50, paragrafo 3 | Articolo 5, paragrafo 1                            | —  | —  |
| Articolo 50, paragrafo 4 | Articolo 15  | —  | —  |
| Articolo 51, paragrafo 1 | —  | —  | —  |
| Articolo 51, paragrafo 2 | Articolo 5, paragrafo 2                            | —  | —  |
| Articolo 52              | —  | —  | —  |
| Articolo 53, paragrafo 1 | —  | —  | —  |
| Articolo 53, paragrafo 2 | —  | —  | —  |
| Articolo 53, paragrafo 3 | —  | Articolo 9, paragrafo 1,<br>seconda frase                | —  |
| Articolo 54, paragrafo 1 | —  | —  | —  |
| Articolo 54, paragrafo 2 | —  | Articolo 6, lettera d)<br>Articolo 8, paragrafo 3        | —  |
| Articolo 54, paragrafo 3 | —  | —  | —  |
| Articolo 55, paragrafo 1 | —  | Articolo 13, paragrafo 1                                 | Articolo 7, paragrafo 1                            |
| Articolo 55, paragrafo 2 | —  | Articolo 13, paragrafo 2                                 | Articolo 7, paragrafo 2                            |
| Articolo 55, paragrafo 3 | —  | —  | —  |
| Articolo 56, paragrafo 1 | —  | Articolo 12, paragrafo 1<br>Articolo 12, paragrafo 4     | Articolo 6, paragrafo 2<br>Articolo 6, paragrafo 3 |
| Articolo 56, paragrafo 2 | —  | —  | —  |
| Articolo 56, paragrafo 3 | —  | Articolo 12, paragrafo 6                                 | Articolo 6, paragrafo 5                            |
| Articolo 56, paragrafo 4 | —  | —  | —  |
| Articolo 56, paragrafo 5 | —  | Articolo 12, paragrafo 1<br>Articolo 12, paragrafo 3     | Articolo 6, paragrafo 2                            |

| Presente direttiva       | Direttive abrogate                                  |                          |  |
|--------------------------|---|--------------------------|--|
|                          | 91/67/CEE   | 93/53/CEE                | 95/70/CEE  |
| Articolo 57, lettera a)  | —   | Articolo 11, paragrafo 2 | —  |
| Articolo 57, lettera b)  | —   | Articolo 11, paragrafo 1 | Articolo 6, paragrafo 1  |
| Articolo 57, lettera c)  | —   | —                        | —  |
| Articolo 58, paragrafo 1 | Articolo 17   | Articolo 16              | Articolo 8   |
| Articolo 58, paragrafo 2 | Articolo 22   | —                        | —  |
| Articolo 58, paragrafo 3 | Articolo 17   | —                        | —  |
| Articolo 59              | —   | —                        | —  |
| Articolo 60              | —   | —                        | —  |
| Articolo 61, paragrafo 1 | —   | —                        | —  |
| Articolo 61, paragrafo 2 | Articolo 25   | Articolo 18              | Articolo 9   |
| Articolo 61, paragrafo 3 | Articolo 9, paragrafo 3<br>Articolo 17, paragrafo 2 | Articolo 18, lettera a)  | Articolo 4, paragrafo 2<br>Articolo 5, paragrafo 4,<br>quarto comma<br>Articolo 8, paragrafo 4 |
| Articolo 62              | Articolo 26<br>Articolo 27                          | Articolo 19              | Articolo 10  |
| Articolo 63              | —   | —                        | —  |
| Articolo 64              | —   | —                        | —  |
| Articolo 65              | Articolo 29   | Articolo 20              | Articolo 12  |
| Articolo 66              | —   | —                        | Articolo 13  |
| Articolo 67              | Articolo 30   | Articolo 21              | Articolo 14  |